

ASSKEA
_____ medical

DE

EN



Gebrauchsanweisung
ASSKEA Sekretsauger
proVisio® M28

Instruction for Use
ASSKEA secretion aspirator
proVisio® M28

Copyright © 2016 ASSKEA GmbH, Gebesee.

Die Sicherheit des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des **Medizinproduktegesetzes**.

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 trägt die **CE-Kennzeichnung CE1434** gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 wurde nach IEC 62353 geprüft.

Das in der ASSKEA GmbH angewandte **Qualitätsmanagementsystem** ist nach den einschlägigen internationalen Normen zum Qualitätsmanagement zertifiziert.

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 ist ein medizinisches Absauggerät und wurde gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX in Klasse IIa eingestuft.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

1 Benutzerhinweise	6
1.1 Anwendung dieser Anleitung	6
1.2 Bildzeichen	6
1.2.1 Gerät, Verpackung und Zubehörteile	6
1.2.2 Bedienelemente	7
1.3 Darstellungskonvention	7
1.4 Glossar	8
1.5 Zweckbestimmung	9
1.5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	9
1.5.2 Wesentliche Leistungsmerkmale	9
1.5.3 Anwendungsteile	9
1.5.4 Indikationen	9
1.5.5 Kontraindikationen	9
1.5.6 Anwendungseinschränkungen	9
1.6 Grundlegende Sicherheitshinweise – ACHTUNG!	10
1.7 Anforderung an den Anwender	13
1.8 Hinweise zur Produkthaftung	13
1.9 Materialverträglichkeit	13
2 Produktbeschreibung	14
2.1 Gesamtillustration des ME-Systems	14
2.2 Lieferumfang	14
2.3 Produkteigenschaften	14
2.4 Hinweise zum Bakterienfilter	15
2.5 Hinweise zum Akku	16
2.6 Gewährleistung	16
3 Bedienung	17
3.1 Aufstellung und Inbetriebnahme	18
3.1.1 Anschluss des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28	18

3.2	Inbetriebnahme	19
3.2.1	Anschluss des Mehrweg-Sekretbehälters	19
3.3	Bedienung	22
3.3.1	Bedien- und Anzeigeelemente des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28	22
3.3.2	Einstellung des Vakuums	24
3.3.3	Absaugung	24
3.4	Außerbetriebnahme	25
4	Instandhaltung	27
4.1	Reinigung und Pflege in der ambulanten und stationären Versorgung	27
4.1.1	Generelle Hinweise	27
4.1.2	Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche	27
4.1.3	Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehälters	28
4.1.4	Reinigung/Entsorgung des Absaugschlauchs	28
4.1.5	Reinigung und Desinfektion der Spülflasche	29
4.2	Reinigung und Pflege im Homecare-Bereich	29
4.2.1	Generelle Hinweise	29
4.2.2	Reinigung der Geräteoberfläche	29
4.2.3	Hygienische Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehälters	30
4.2.4	Hygienische Reinigung und Desinfektion des Absaugschlauchs	30
4.2.5	Hygienische Reinigung und Desinfektion der Spülflasche	31
4.3	Wiedereinsatz des Gerätes	31
4.4	Wartung und Service	31
4.5	Überprüfung des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28	32
5	Problembehebung	33

6	Transport, Lagerung, Entsorgung	34
6.1	Dekontamination vor Versand	34
6.2	Lagerung	34
6.3	Entsorgung	34
7	Technische Daten	35
8	EMV-Hinweise	36
8.1	Elektromagnetische Umgebung, in welcher der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 betrieben werden darf	36
8.2	Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung	39
8.3	Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler	39
9	Bestellinformationen Zubehör	40
10	Impressum	41

1 Benutzerhinweise

1.1 Anwendung dieser Anleitung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie den ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 erstmalig in Betrieb nehmen. Neben unterwiesenen medizinischem Fachpersonal und unterwiesenen Angehörigen von Patienten ist auch der Patient als Bediener vorgesehen, sofern dieser ebenfalls entsprechend unterwiesen wurde. Dabei können alle Funktionen sicher genutzt werden. Falls Unterstützung bei Inbetriebnahme, Bedienung oder Instandhaltung benötigt wird, kontaktieren Sie bitte die ASSKEA GmbH (s. Kapitel 10). Ebenso melden Sie bitte unerwarteten Betrieb oder Vorfälle an die ASSKEA GmbH.

Lesen Sie die Sicherheitshinweise (s. Kapitel 1.6), um Gefährdungssituationen zu vermeiden.

Diese Gebrauchsanweisung ist ein Bestandteil des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung deshalb gut erreichbar auf.

Geben Sie diese Gebrauchsanweisung mit, wenn Sie den ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 an Dritte weitergeben.

1.2 Bildzeichen

1.2.1 Gerät, Verpackung und Zubehörteile

Darstellung	Bedeutung
	Achtung vor einer möglichen Körperverletzung, einem gesundheitlichen Risiko oder einem möglichen Sachschaden
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Netzgerät
	Schutzklasse II
	Schutzgrad: Typ BF (Body Floating)
	Temperaturbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Schutzart: IP22 (s. Kapitel 1.4)
	Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps

Darstellung	Bedeutung
	Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Betriebsdauer (Einschalt- und Abschaltdauer)
	Nicht zur Wiederverwendung

1.2.2 Bedienelemente

Darstellung	Bedeutung
	Vakuumeinstellung „Low“ (Vakuum $\leq -0,2$ bar)
	Vakuumeinstellung „Medium“ ($-0,2$ bar < Vakuum $\leq -0,5$ bar)
	Vakuumeinstellung „High“ ($-0,5$ bar < Vakuum $\leq -0,9$ bar)
	LED Statusanzeige Akkubetrieb
	LED Statusanzeige Netzbetrieb
	Ein-/Aus-Taste

1.3 Darstellungskonvention

Darstellung	Bedeutung
•	Aufzählung
1.	Führen Sie die Handlung in der beschriebenen Reihenfolge durch.
2.	

1.4 Glossar

A Absauggut Absauggut ist eine Oberbezeichnung für Sekrete, Körperflüssigkeiten sowie Spülflüssigkeiten, die typischerweise bei der Absaugung der oberen Atemwege anfallen. Diese können mit dem hier beschriebenen Gerät auf einfache Weise abgesaugt werden.

Aufbereitung Eine Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Aufbereitung bedeutet, dass alle Teile, die mit dem Absauggut in Verbindung gekommen sind oder gekommen sein könnten, getauscht werden.

Die Aufbereitung darf nur durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner durchgeführt werden.

B bzw. Abkürzung für beziehungsweise

G ggf. Abkürzung für gegebenenfalls

I inkl. Abkürzung für inklusive

IP22 International Protection/Schutzart
Die Schutzart gibt den Schutz des Gerätes gegenüber Berührung und dem Eindringen von Flüssigkeiten an.

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 ist gegen den Zugang mit dem Finger und gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15° geschützt.

K Kontamination Kontamination bedeutet, dass Bakterien und Viren aus dem Absauggut mit dem Gerät in Kontakt gekommen sind.

M ME Medizinisch elektrisch

MRT Abkürzung für Magnetresonanztomographie
Hierbei können mit Hilfe eines sehr starken Magnetfeldes Schnittbilder des menschlichen Körpers erzeugt werden, die eine Beurteilung der Organe erlauben.

S Schutzgrad Der Schutzgrad gibt den Schutz von Anwendungsteilen gegen elektrischen Schlag an. Anwendungsteile vom Typ BF müssen von der Erde getrennt aufgebaut werden und sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

U Übersaugung Übersaugung bedeutet, dass Absauggut in das Geräteinnere gesaugt wird.

1.5 Zweckbestimmung

1.5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 ist ein netzunabhängiges, mobiles medizinisches Absauggerät und dient der temporären und vorzugsweise spontanen Absaugung von Absauggut aus der Trachea.

Typische Einsatzgebiete sind:

- in der ambulanten und stationären Versorgung (professional healthcare facility environment),
- im Homecare-Bereich (home healthcare environment), speziell für die Absaugung von Absauggut an Tracheostoma-Patienten.

1.5.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

- Vakuumerzeugung (high vacuum)
- Volumenstromerzeugung (high flow)

1.5.3 Anwendungsteile

Es sind keine Anwendungsteile vorhanden, jedoch werden Gehäuse und Absaugschlauch wie Anwendungsteile vom Typ BF betrachtet.

1.5.4 Indikationen

- Tracheostoma-Patienten
- Absaugung bei Behinderung der Atemfunktion
- Absaugung von Blut, Sekret und Nahrungsbestandteilen aus der Mundhöhle, dem Rachen-Raum und dem Bronchialsystem

1.5.5 Kontraindikationen

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 ist kontraindiziert für folgende Anwendungen:

- Fettabsaugung
- Anwendungen in der Gynäkologie
- Anwendungen in der Zahnmedizin
- Thoraxdrainage
- Dauerdrainage
- Anwendungen im Wundbereich

1.5.6 Anwendungseinschränkungen

- in medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z. B. Herzchirurgie)
- in explosionsgefährdeten Bereichen/in der MRT-Umgebung
- im Freien/beim Transport

1.6 Grundlegende Sicherheitshinweise – ACHTUNG!

Warnung vor Schäden durch falsche Spannungsversorgung

Unsachgemäße Bedienung führt zu Überspannung im Gerät, die auf den Anwender übergehen kann.

- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Versorgungsnetz für den Anschluss des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 auf 100 V bis 240 V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50-60 Hz ausgelegt ist.
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme in UL-gelisteten Märkten wie z. B. USA oder Kanada sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 120 V Wechselspannung ausgelegt ist.
- Verwenden Sie für den ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 ausschließlich das mitgelieferte Netzgerät (Typ: GTM91099-6015-3.0-T2 von GlobTek Inc.).

Achtung vor einer Anwendung unter nicht zugelassenen Bedingungen

- Das Gerät ist nicht zur Verwendung in medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z. B. Herzchirurgie), bestimmt.
- Das Gerät ist nicht zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen/in der MRT-Umgebung bestimmt.
- Das Gerät ist nicht zur Verwendung im Freien/beim Transport bestimmt.

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne Bakterienfilter.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Bakterienfilter trocken und sauber ist, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Achten Sie während der Durchführung von Reinigung/Desinfektion darauf, dass der Bakterienfilter nicht feucht wird.

- Saugen Sie immer über einen geeigneten sterilen Einmalkatheter ab. Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.
- Beachten Sie die Hinweise zu Hygiene, Reinigung und Dekontamination.

Gefährdung von Personen durch Strangulation

- Personen können sich durch Schläuche oder Netzkabel strangulieren, insbesondere bei übermäßiger Länge der Schläuche bzw. Kabel.
- Sorgen Sie während der Absaugung dafür, dass sich Unbefugte/Unbeteiligte nicht in der Nähe des Gerätes aufhalten.
- Lagern Sie das Gerät inkl. Zubehör bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton.

Achtung vor Schäden durch elektromagnetische Phänomene

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden (s. Kapitel 8).

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich entsprechend seiner Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für die Absaugung im Niedervakuumbereich (z. B. Thoraxdrainage).
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen kommen.
- Bei einer Anwendung des Gerätes an Kindern muss die Vakuumeinstellung „Low“ verwendet werden.
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss (100 V bis 240 V AC) verbunden wird.
Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss muss in genau entgegengesetzter Reihenfolge durchgeführt werden (erst das

Netzgerät vom Stromanschluss (100 V bis 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät trennen).

- Berühren Sie niemals gleichzeitig Teile von Nicht-ME-Geräten in der Patientenumgebung und den Patienten.

Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, lösbaren Teilen oder Materialien, die nicht von der ASSKEA GmbH empfohlen und in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, kann die Sicherheit und Funktion des Gerätes beeinträchtigen. Für Schäden, die durch die Verwendung nicht empfohlener Zubehör- und Ersatzteile oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

- Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen Original-Zubehör- und Ersatzteile.

Warnung vor Sicherheitsmängeln durch unzulässige Verbindungen des ME-Systems

Die Verbindung des ME-Systems mit anderen Geräten oder Vorrichtungen bzw. Ausrüstungsteilen, die nicht von der ASSKEA GmbH empfohlen und in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, kann die Sicherheit und Funktion des ME-Systems beeinträchtigen. Für Schäden, die durch die Verbindung nicht empfohlener Geräte oder Vorrichtungen bzw. Ausrüstungsteile mit dem ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

- Verbinden Sie ausschließlich empfohlene Original-Teile mit dem ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28.

Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

- Decken Sie das Netzgerät nicht ab.
- Halten Sie das Absauggerät sowie das Netzkabel und das Netzgerät von anderen Wärmequellen fern.
- Positionieren Sie das Absauggerät nicht direkt neben anderen Geräten, da dies zu einer zu hohen Erwärmung des Absauggerätes führen kann.

Geräteschaden durch falsche Handhabung

- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Prüfen Sie das Gehäuse vor jeder Anwendung auf eventuelle Beschädigungen und betreiben Sie das Gerät nicht bei offensichtlichen Beschädigungen am Gehäuse.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung Absaugschlauch, Sammelbehälter und Bakterienfilter sowie ggf. weitere Zubehörteile, die der Abnutzung und Beschädigung unterliegen, ob die Komponenten in einwandfreiem Zustand sind und damit eine ordnungsgemäße Funktionsweise des Gerätes sichergestellt werden kann. Sollte dies nicht der Fall sein, ersetzen Sie die Teile umgehend.

Überprüfung der internen Stromversorgung

Da der interne Akku nicht automatisch in einem voll einsatzfähigen Zustand gehalten wird, muss der Ladezustand periodisch überprüft und ggf. ein Austausch des Akkus durch Service-Personal veranlasst werden. Der Akku darf nur von autorisiertem Service-Personal ausgetauscht werden, da der Austausch durch nicht ausreichend geschulte Personen eine Gefährdung zur Folge haben könnte (wie übermäßige Temperaturen, Feuer oder Explosion)!

Achtung vor möglichen physiologischen Effekten und nicht offensichtlichen Risiken

- Wählen Sie den Vakuumbereich in Abhängigkeit vom Patienten und von der medizinischen Indikation, um eventuelle Personenschäden zu vermeiden.
- Stellen Sie das Gerät immer aufrecht auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit eingesetzter Vakuumpumpe und geschlossenem Deckel. Der Deckel über der Vakuumpumpe darf nur von ausreichend geschultem Service-Personal geöffnet werden! Ebenfalls darf die Vakuumpumpe nur von ausreichend

- geschultem Service-Personal ausgetauscht werden.
- Andere Geräte, Untersuchungen oder Behandlungen können eventuell vom Gerät beeinflusst werden. Aus diesem Grund sollte anderen Geräten sowie parallel ablaufenden Untersuchungen oder Behandlungen stets besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um eine Beeinflussung schnellstmöglich zu detektieren.
- Bei der Anwendung des Gerätes muss stets auf eine ausreichende Beleuchtung geachtet werden, um sämtliche Kennzeichnungen eindeutig erkennen zu können.
- Kleine, losgelöste Teile können eingeatmet oder verschluckt werden. Sorgen Sie daher dafür, dass sich Unbefugte, Kinder oder Haustiere nicht in der Nähe des Gerätes aufhalten.
- Obwohl die verwendeten Materialien auf ihre Verträglichkeit untersucht wurden, kann es in Ausnahmefällen passieren, dass allergische Reaktionen auf zugängliche Materialien am Gerät und dessen Zubehör auftreten. Dies gilt vor allem für Kontaktverletzungen bei verlängertem Berühren. Konsultieren Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt.

Bekannte, erkennbare oder vorhersehbare Bedingungen bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung

- Kinder und Haustiere sollten vom Gerät ferngehalten werden. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.
- Vor dem Anschließen des Netzgerätes ist sicherzustellen, dass die Spannung des Gerätes mit der hausseitigen Stromversorgung übereinstimmt.
- Das Gerät darf nicht in feuchten Räumen, Bädern oder Duschen benutzt werden. Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Bedienfeld und am Anschluss für das Netzgerät.
- Sorgen Sie dafür, dass Fusseln und Staub umgehend vom Gerät inkl. Zubehör entfernt werden, um die uneingeschränkte Funktionsfähigkeit zu sichern. Des Weiteren darf Ungeziefer nicht in die Nähe des Gerätes gelangen, da es eventuell ins Geräteinnere gelangen und dort Geräteschäden bewirken könnte.

- Setzen Sie das Gerät inkl. Zubehör niemals direktem Sonnenlicht aus, da es ansonsten zu einer starken Erwärmung kommen kann und Funktionseinschränkungen auftreten können.
- Einige Geräte und Quellen, die üblicherweise in der häuslichen Umgebung verwendet werden, können potentiell Störungen für das Gerät inkl. Zubehör darstellen, zum Beispiel Kamine oder Heizstrahler (starke Erwärmung des Gerätes) bzw. Inhalatoren oder Dampfkessel (zu hohe Luftfeuchtigkeit). Betreiben Sie derartige Geräte und Quellen nicht in der Nähe des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28.

Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 besitzt die IP-Klassifizierung IP22 gegenüber dem Eindringen von Flüssigkeiten. Schützen Sie das Gerät dennoch vor Nässe.

- Benutzen Sie das Gerät nicht im Schwallwasserbereich.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, beim Baden oder Duschen.
- Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Bedienfeld und am Anschluss für das Netzgerät.
- Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im ausgeschalteten Zustand).

1.7 Anforderung an den Anwender



Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 darf nur von unterwiesenen und entsprechend ausgebildeten Personen betrieben und angewendet werden. Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit der Arbeitsweise des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 vertraut.

Schulungen zum Umgang mit dem ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 erhalten Sie von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Vertriebs-Partner. Die Produktschulung dauert annähernd ein bis zwei Stunden und beinhaltet unter anderem die Erläuterung des Geräteaufbaus und der Funktionsweise, den Umgang mit dem Gerät, die Reinigung und Desinfektion sowie den Umgang bei Patientenwechsel und Entsorgung.

Die Schulungen sollten regelmäßig, alle 24 Monate wiederholt werden. Zum Nachweis der Schulungsteilnahme erhält jeder Teilnehmer ein Zertifikat.

1.8 Hinweise zur Produkthaftung

Die Haftung für die Gerätefunktion geht auf den Betreiber über, wenn:

- das Gerät außerhalb seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird,
- das Gerät nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt wird,
- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- das Sicherheitsiegel entfernt/beschädigt ist,
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen, Wartungen oder Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- keine Original-Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden.

Ratschlag an die verantwortliche Organisation:

Der Zusammenbau von ME-Systemen und Veränderungen während ihrer tatsächlichen Betriebslebensdauer erfordern es, die Einhaltung der Anforderungen der anwendbaren Normen zu überprüfen.

1.9 Materialverträglichkeit



Aggressive Substanzen können Gerät und Zubehör beschädigen.

Beachten Sie die Hinweise zur Reinigung und Pflege (s. Kapitel 4.1 bzw. 4.2).

2 Produktbeschreibung

2.1 Gesamtillustration des ME-Systems

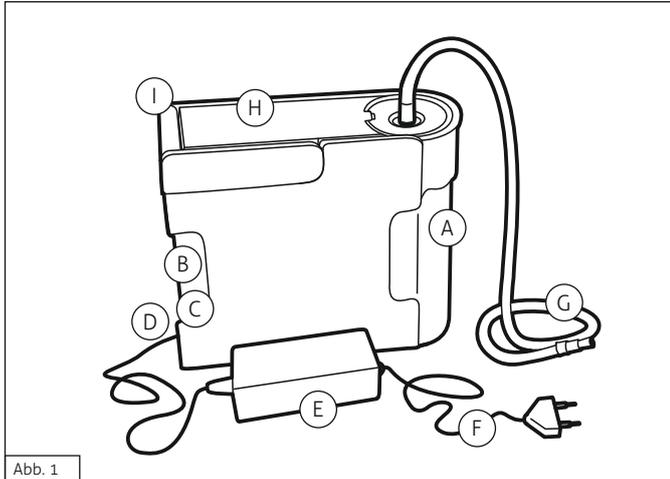


Abb. 1

- A Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsic­herung im Deckel (Abb. 19)
- B Bedienfeld
- C Ein-/Aus-Taste
- D Anschluss an Netzgerät (12 V DC)
- E Netzgerät (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- F Netzkabel
- G Absaug­schlauch
- H Deckel Vakuum­pumpe
- I Tragegriff

2.2 Lieferumfang

- der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28
- die Gebrauchsanweisung des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28
- das Netzgerät GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 inkl. Netzkabel
- Mehrweg-Sekretbehältersystem (inkl. Absaug­schlauch und Finger-tip)
- Spülflasche, mehrfach verwendbar (250 ml)
- Ladehinweis, mehrsprachig
- Sicherheitshinweis für den Umgang mit Akkupacks
- Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbe­scheinigung
- Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353
- evtl. Zubehörteile (je nach Bestellung)

2.3 Produkteigenschaften

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung



- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich entsprechend seiner Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für die Absaugung im Niedervakuumbereich (z. B. Thoraxdrainage).

Geräteschaden durch falsche Handhabung



- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Betreiben Sie das Gerät nicht bei offensichtlichen Beschädigungen am Gehäuse.

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 ist ein besonders handliches, akkubetriebenes medizinisches Absauggerät für den mobilen Einsatz. Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 besitzt eine Saugleistung von max. 30 l/min ± 2 l/min (s. Kapitel 7 „Technische Daten“).

Betrieben wird der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht. Zur gewünschten Vakuumerzeugung dient eine Drehschieberpumpe.

Nach 5 Minuten Betrieb schaltet sich das Gerät automatisch ab. Eine Abschaltdauer von 5 Minuten wird empfohlen, bei Bedarf ist jedoch das direkte Wiedereinschalten des Gerätes möglich.

Eine Übertemperatursicherung verhindert zudem ein Überhitzen des Akkus, indem der Ladevorgang bei zu hoher Temperatur des Akkus unterbrochen wird (z. B. durch ungünstige Umgebungsbedingungen).

Nach dem Einschalten erzeugt die Vakuumpumpe im Sekretbehälter ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über geeignetes steriles Absaugbesteck) abgesaugt wird. Die Flüssigkeit wird vom Patienten wegführend im Sekretbehälter aufgefangen. Durch eine im Sekretbehälterdeckel integrierte, mechanische Überlaufsicherung wird die Absaugung bei vollem Behälter gestoppt.

Mit Hilfe von Tasten im Bereich des Bedienfelds (Abb. 1(B)) wird das gewünschte Vakuum eingestellt (s. Kapitel 1.2.2). Der Sekretbehälter wird über direktes Einschieben in die Gehäusekonstruktion am Absauggerät befestigt (Abb. 8, 9). Gleichzeitig wird dabei die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt. Das Laden oder Betreiben erfolgt über das zugehörige 12 V Netzgerät (Abb. 1(E)).

2.4 Hinweise zum Bakterienfilter

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen



Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne Bakterienfilter.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Bakterienfilter trocken und sauber ist, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Der zwischen Vakuumpumpe und Sekretbehälter integrierte Bakterienfilter besteht aus einem hydrophilen (selbstdichtenden) Material und wirkt mit einer Effizienz von 99 % gegen Bakterien und Viren. Er schützt somit die Vakuumpumpe wirkungsvoll vor Übersaugung und Kontamination und ermöglicht eine schnelle, einfache und kosteneffiziente Aufbereitung.

Der **integrierte Bakterienfilter** ist nur zur **Verwendung an einem Patienten** bestimmt. Er muss daher bei jedem Patientenwechsel durch den Anwender ausgetauscht werden (s. Kapitel 3.2.1). Bei ausschließlicher Anwendung an einem Patienten sollte der Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen erneuert werden.

Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss der integrierte Bakterienfilter auch **bei Kontakt mit dem Absauggut** (Blockierung) oder bei **Instandhaltung/Reparatur** von autorisiertem Service-Personal gewechselt werden.



Da die Antriebseinheit mechanisch von der Vakuumpumpe getrennt ist, kann diese unabhängig vom Bakterienfilter bei Gebrauch nicht kontaminiert werden.

2.5 Hinweise zum Akku

Der Ladezustand des Akkus wird über die entsprechende LED Statusanzeige angezeigt (Erklärung s. Kapitel 3.3.1).

Vor der ersten Inbetriebnahme des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 wird dringend empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen und dies nach den ersten Anwendungen zu wiederholen.

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, welcher im Gegensatz zu herkömmlichen Akkutypen über eine geringe Selbstentladung verfügt. Lithium-Ionen-Akkus besitzen keinen Memory-Effekt. Sie können und sollten daher nach erfolgter Initiaalladung jederzeit nachgeladen werden. Lediglich häufiges Kurzladen sollte vermieden werden. Die typische Betriebslebensdauer des Akkus beträgt ca. 500 Ladezyklen, anschließend sind noch ca. 70 % der ursprünglichen Kapazität vorhanden.

Der Akku des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 ist durch Schutzmaßnahmen gegen Tiefenentladung geschützt, dennoch sind obige Hinweise zum Laden zu beachten. Der Akku ist des Weiteren vor Überhitzung beim Laden geschützt. Sollte die Akkutemperatur während des Ladens durch nicht bestimmungsgemäße Umgebungsbedingungen überschritten werden, so wird die Ladung zur Abkühlung zeitweilig unterbrochen. Diese Maßnahme dient der Sicherheit und Schonung des Akkus.

2.6 Gewährleistung



WARNUNG:
Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt.

Die Dauer der Gewährleistung für den ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 beträgt 2 Jahre. Sie wird durch ausgeführte Gewährleistungsarbeiten weder verlängert, noch erneuert. Die Dauer der Gewährleistung für den Akku beträgt 6 Monate. Verschleißteile sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Die ASSKEA GmbH ist für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und spezifizierte Leistungsfähigkeit nur verantwortlich, wenn:

- original ASSKEA Zubehör- und Ersatzteile benutzt werden,
- Wartung und Reparatur von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal oder von der ASSKEA GmbH selbst durchgeführt werden,
- der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung und nicht entgegen seiner Zweckbestimmung verwendet und betrieben wird.

Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn:

- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- das Sicherheitssiegel entfernt/beschädigt ist,
- Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- Änderungen am Gerät vorgenommen werden,

da in diesen Fällen die Basissicherheit des Gerätes nicht mehr gewährleistet werden kann und Funktionseinschränkungen auftreten können.



3 Bedienung

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung



- Lesen Sie die Kapitel 3.1 und 3.2 durch!
- Führen Sie die Absaugung im Atemwegsbereich erst nach Einweisung durch Fachpersonal durch!
- Benutzen Sie zum Absaugen ausschließlich geeignete sterile Einmalkatheter! Es können handelsübliche sterile Einmalkatheter von CH10 bis CH16 angeschlossen werden, die für die Verwendung im Trachealbereich vorgesehen sind.
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen kommen.
- Bei einer Anwendung des Gerätes an Kindern muss die Vakuumeinstellung „Low“ verwendet werden!

Funktionsausfall durch eingesaugtes Absauggut



- Achten Sie darauf, den Mehrweg-Sekretbehälter zu leeren, wenn er halb voll ist, um Schaumbildung einzudämmen. Ist der Mehrweg-Sekretbehälter voll, spricht die mechanische Überlaufsicherung an. Dies führt zur Unterbrechung des Absaugvorganges.
- Schalten Sie das Gerät beim Entleeren des Mehrweg-Sekretbehälters aus.
- Wurde das Gerät übersaugt, muss es durch die ASSKEA GmbH oder von einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner fachgerecht aufbereitet werden!

Geräteschaden durch unzureichende Akklimatisierung



- Nachdem das Gerät während Transport/Lagerung gemäß Technischen Daten (s. Kapitel 7) Temperaturen zwischen -25 °C und +70 °C ausgesetzt war, muss es sich zunächst ca. 2 h bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) akklimatisieren, damit der bestimmungsgemäße Gebrauch möglich ist.

3.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

Im folgenden Abschnitt werden Ihnen Bedienelemente, Anschlüsse und die Inbetriebnahme des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 erläutert:

3.1.1 Anschluss des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28

Bekannte oder erkennbare Bedingungen bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung

- Kinder und Haustiere sollten vom Gerät ferngehalten werden, damit das Gerät nicht umgestoßen werden oder herunterfallen kann.
- Vor dem Anschließen des Netzgerätes ist sicherzustellen, dass die Spannung des Gerätes mit der hausseitigen Stromversorgung übereinstimmt.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, Bädern oder Duschen. Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Bedienfeld und am Anschluss für das Netzgerät. Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im Ruhezustand).



Prüfen Sie das Netzgerät inkl. Netzkabel auf eventuelle Beschädigung und tauschen Sie dieses im Fall einer Beschädigung umgehend aus.

Nutzen Sie den Anschluss an das 12 V Netzgerät (Abb. 1(D)), um das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzgerätes bei Bedarf zum Laden oder Betreiben an das Versorgungsnetz anzuschließen. Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät so aufstellen, dass eine spätere Trennung leicht bewerkstelligt werden kann.

Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 7 „Technische Daten“ zu finden.

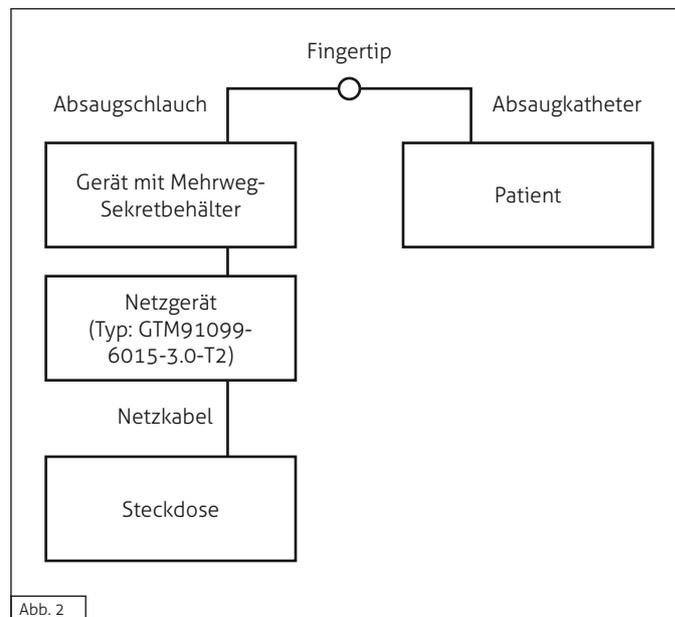


Abb. 2

Verbindung des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 mit Patient und Zubehör

3.2 Inbetriebnahme

- Nehmen Sie das Gerät und die Zubehörteile aus der Verpackung heraus.
- Stellen Sie das Gerät immer auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung.
- Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Kapitel 1.6.
- Betreiben Sie das Gerät ausschließlich mit eingesetztem Bakterienfilter und angeschlossenem Sekretbehälter. Bei Auslieferung sind Bakterienfilter und Sekretbehälter bereits eingesetzt bzw. angeschlossen, beachten Sie für alle weiteren Anwendungen die folgenden Hinweise.
- Halten Sie immer einen zusätzlichen Bakterienfilter bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Mehrweg-Sekretbehälter vollständig sauber ist, um Schaumbildung zu vermeiden.

3.2.1 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehälters

1. Klappen Sie den beweglichen Teil des Sekretbehälterdeckels (visioClick®) leicht nach oben und setzen Sie den Sekretbehälterdeckel auf den Sekretbehälter.

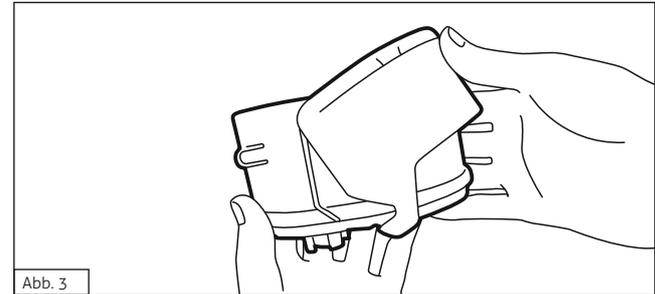


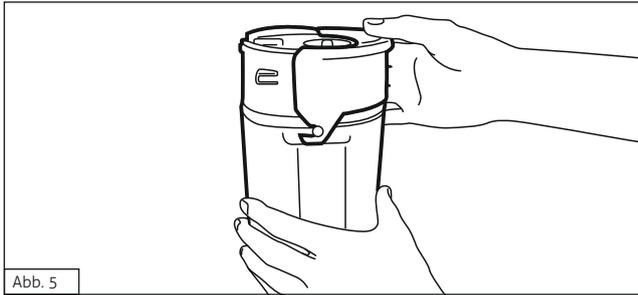
Abb. 3



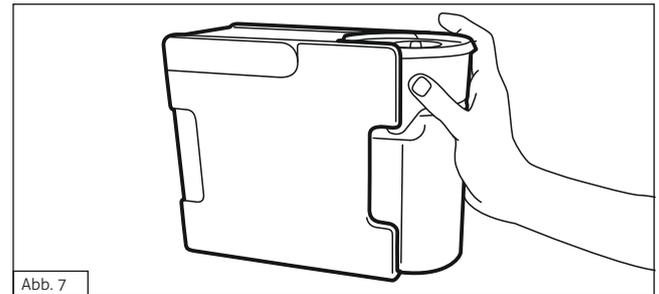
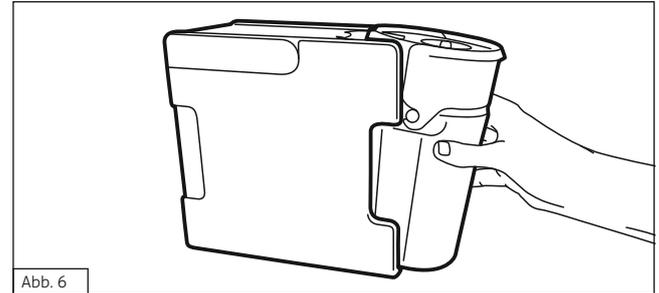
Abb. 4

3 Bedienung

2. Klappen Sie den beweglichen Teil des Sekretbehälterdeckels (visioClick®) nach unten, sodass die Haken einrasten und der Sekretbehälter sicher verschlossen ist.



3. Setzen Sie den Sekretbehälter in die dafür vorgesehene Behälterfassung am Gerät ein, indem Sie ihn über den unten befindlichen Steg führen und anschließend oben ins Gerät schwenken, bis er einrastet.



- Schließen Sie den Absaugschlauch an den Anschluss in der Mitte des Sekretbehälterdeckels an. Achten Sie dabei auf einen ausreichend festen Sitz des Schlauchs.

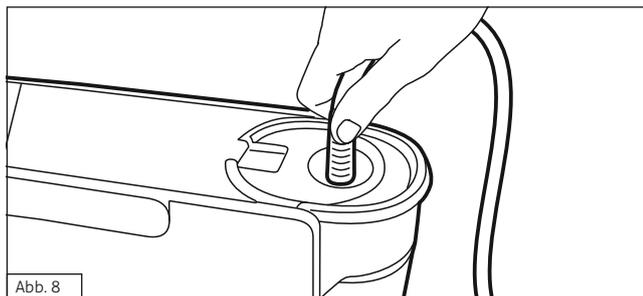


Abb. 8

- Verbinden Sie das andere Ende des Absaugschlauchs mit Hilfe eines Fingertips mit dem Absaugkatheter.

Einsetzen des Bakterienfilters

Setzen Sie den Bakterienfilter in das Gerät ein, indem Sie den Filter mit senkrecht nach unten gerichtetem Hebel in die vorgesehene Öffnung einsetzen und den Hebel anschließend eine Vierteldrehung in Richtung des Uhrzeigersinns bewegen, sodass sich der Hebel anschließend in waagerechter Position befindet.

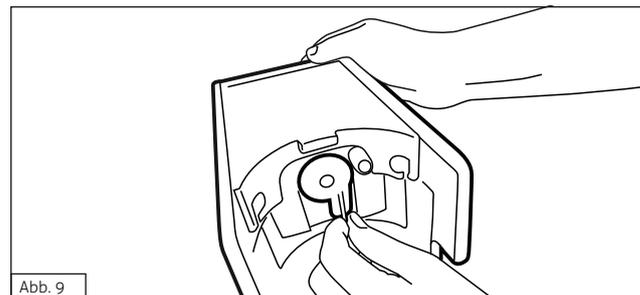


Abb. 9

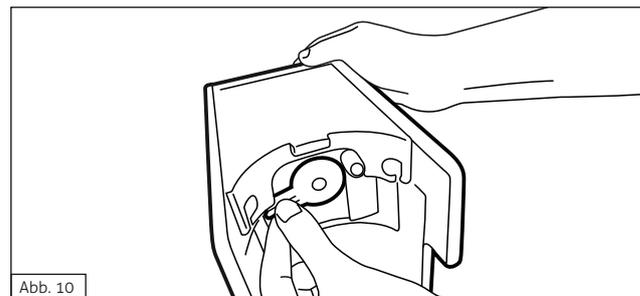


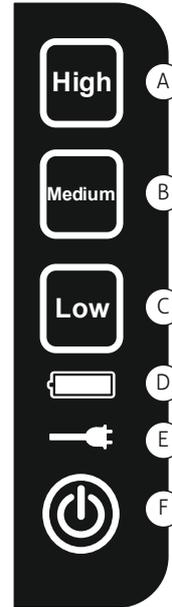
Abb. 10



Bitte beachten Sie, dass der Mehrweg-Sekretbehälter nicht angeschlossen werden kann, wenn der Bakterienfilter nicht korrekt eingesetzt ist.

3.3 Bedienung

3.3.1 Bedien- und Anzeigeelemente des ASSKEA Sekretdaugers proVisio® M28



- A Vakuumeinstellung „High“
- B Vakuumeinstellung „Medium“
- C Vakuumeinstellung „Low“
- D LED Statusanzeige Akkubetrieb
- E LED Statusanzeige Netzbetrieb
- F Ein-/Aus-Taste

Abb. 11

Symbol	Beschreibung	Bedeutung der Anzeige
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung „High“ (-0,5 bar < Vakuum ≤ -0,9 bar)
	Taste leuchtet dauerhaft rot	Behälter voll/Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung „Medium“ (-0,2 bar < Vakuum ≤ -0,5 bar)
	Taste leuchtet dauerhaft rot	Behälter voll/Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung „Low“ (Vakuum ≤ -0,2 bar)
	Taste leuchtet dauerhaft rot	Behälter voll/Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)
	Anzeige leuchtet dauerhaft grün	Akkukapazität 100 % bis 60 %
	Anzeige leuchtet dauerhaft orange	Akkukapazität < 60 % bis 10 %
	Anzeige leuchtet dauerhaft rot	Akkukapazität < 10 %, umgehend Netzgerät einstecken. Zum Laden nach Beendigung des Absaugvorganges das Gerät ausschalten!
	Anzeige blinkt grün	Akku wird geladen.
	Anzeige blinkt rot	Übertemperaturschutz, Unterbrechung des Ladevorgangs bis Temperatur des Akkus wieder im zulässigen Bereich.
	Anzeige leuchtet dauerhaft grün	Netzgerät angeschlossen, Spannung vorhanden
	Anzeige blinkt rot	Falsches Netzgerät angeschlossen, keine Akkuladung möglich!
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät ist eingeschaltet und betriebsbereit.
	Taste leuchtet dauerhaft orange	Gerät läuft noch 30 sec., bevor die automatische Abschaltung erfolgt. Anschließend leuchtet die Taste noch 10 Sekunden.
	Taste blinkt rot	Interner Fehler, kein Betrieb möglich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!

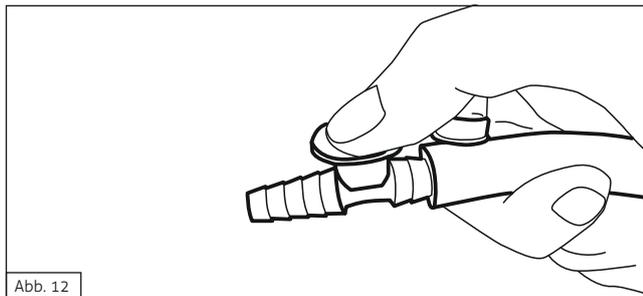
3.3.2 Einstellung des Vakuums

1. Schalten Sie das Gerät mittels Drücken der Ein-/Aus-Taste (Abb. 11(F)) ein.
2. Wählen Sie den gewünschten Vakuumbereich aus, indem Sie die entsprechende Taste („Low“, „Medium“ bzw. „High“) am Bedienfeld drücken (Abb. 11(A, B, C)).



Wie in Kapitel 3.3.1 beschrieben, entsprechen die Tasten für die Vakuumeinstellung jeweils bestimmten Vakuumbereichen.

3. Über die Nebenluftregulierung am Fingertip können Sie das eingestellte Vakuum zusätzlich feinregulieren (Abb. 12).



4. Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die Ein-/Aus-Taste (Abb. 11(F)) für 1-2 Sekunden gedrückt.

3.3.3 Absaugung

1. Führen Sie den Absaugvorgang so durch, wie Sie durch das Fachpersonal eingewiesen wurden.
2. Steuern Sie den Absaugvorgang und das gewünschte Vakuum mit der Nebenluftöffnung am Fingertip (Abb. 12).
3. Nehmen Sie das Gerät nach der Absaugung gemäß Kapitel 3.4 außer Betrieb.



Beachten Sie in jedem Fall Kapitel 2.4 zu wichtigen Hinweisen im Umgang mit dem Bakterienfilter! Stellen Sie während der Absaugung sicher, dass der Akku eine ausreichende Kapazität besitzt. Die Anzeige des Akkuzustandes muss grün oder orange signalisieren. Springt die Anzeige auf rot, so muss umgehend das Netzgerät eingesteckt werden. Nur in diesem Fall kann die Absaugung ohne Unterbrechung fortgesetzt werden.

3.4 Außerbetriebnahme

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Wechseln Sie den Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen bei Anwendung an einem Patienten!
- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Hygiene- und Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei einem Patientenwechsel ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste (Abb. 11(F)) für 1-2 Sekunden gedrückt halten.
2. Trennen Sie bei angeschlossenem Netzgerät dieses vom Stromanschluss (100V bis 240V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Entfernen Sie den Absaugschlauch (Abb. 1(G)) vom Sekretbehälter.
4. Reinigen bzw. entsorgen (s. Kapitel 4.1.4 bzw. 4.2.4) Sie den Absaugschlauch fachgerecht.

5. Entfernen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter vom Gerät, indem Sie auf den Entriegelungsmechanismus am Sekretbehälterdeckel drücken und den Sekretbehälter anschließend aus dem Gerät Herausschwenken.

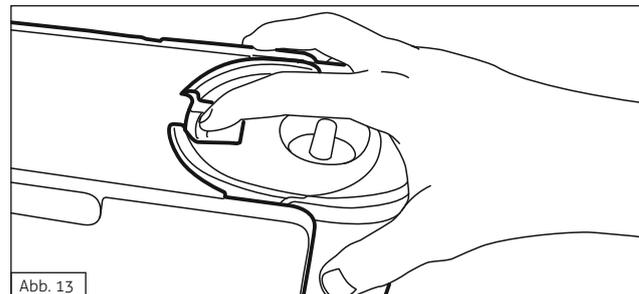


Abb. 13

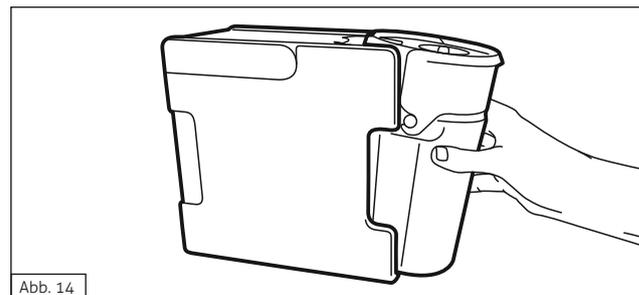
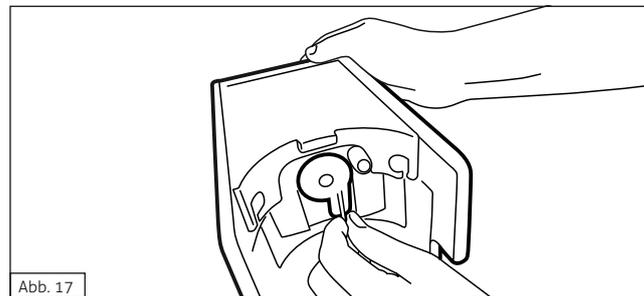
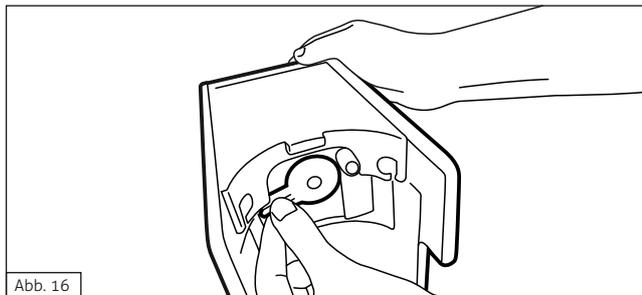


Abb. 14

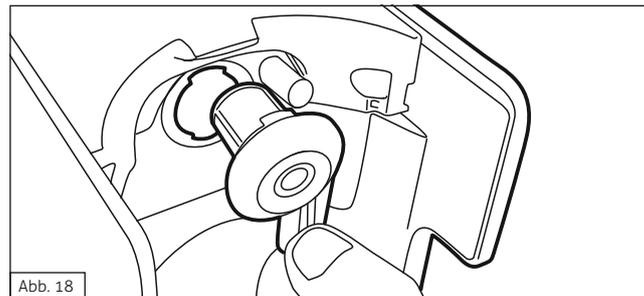
6. Klappen Sie den beweglichen Teil des Sekretbehälterdeckels (visioClick®) nach oben, sodass sich die Haken lösen und nehmen Sie den Deckel vom Sekretbehälter ab.



7. Leeren und reinigen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter sowie den Deckel gemäß Kapitel 4.1.3 bzw. 4.2.3.
8. Entfernen Sie den gebrauchten Bakterienfilter, wenn ein Patientenwechsel bevorsteht oder der Bakterienfilter bereits 2 Wochen lang an einem Patienten verwendet wurde. Bewegen Sie dazu den in waagerechter Position befindlichen Hebel gegen den Uhrzeigersinn, sodass der Hebel anschließend senkrecht nach unten zeigt.



9. Ziehen Sie den Bakterienfilter in dieser Position aus der Fassung heraus und entsorgen Sie ihn fachgerecht.



10. Setzen Sie einen neuen Bakterienfilter ein (s. Kapitel 3.2.1).
11. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 4.1.2 bzw. 4.2.2.
12. Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

4 Instandhaltung

4.1 Reinigung und Pflege in der ambulanten und stationären Versorgung

4.1.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne Bakterienfilter.
- Wechseln Sie den Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen bei Anwendung an einem Patienten!
- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Hygiene- und Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei einem Patientenwechsel ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.

Gesundheitsschäden im Umgang mit Desinfektionsmitteln

- Bei der Desinfektion wird die Verwendung geeigneter Schutzkleidung empfohlen.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.

Geräteschaden durch falsche Reinigungsmittel

- Verwenden Sie keine acetonhaltigen Desinfektionsmittel. Diese können zur Beschädigung oder optischen Beeinträchtigung der Gehäuseteile sowie des Sekretbehälterdeckels führen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der verwendeten Desinfektionsmittel, vor allem bezüglich der Verträglichkeit zu Materialien und Oberflächen sowie die Konzentrationsangaben.
- Die ASSKEA GmbH empfiehlt „Sekusept® aktiv“ für die Tauchdesinfektion der Zubehöerteile und „Incidin® Plus“ bzw. „Incidin® Liquid“ für die Wischdesinfektion am Gerät.



4.1.2 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche

Reinigen Sie regelmäßig und desinfizieren Sie mindestens wöchentlich die Oberflächen des Gerätes.

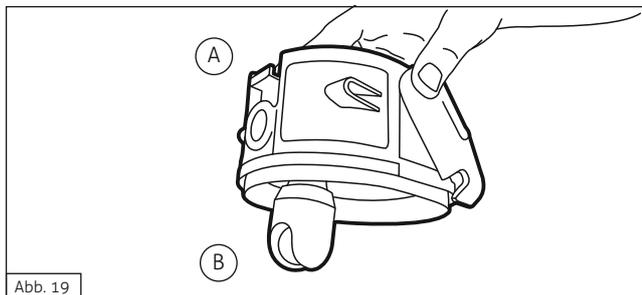
- Das Gerät kann mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden.
- Für die Wischdesinfektion beachten Sie das vorhergehende Kapitel 4.1.1.

Durch wiederholte Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.



Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten oder Feststoffen in direkten Kontakt, muss das Gerät von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner überprüft werden.

4.1.3 Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehälters



A Mehrweg-Sekretbehälterdeckel

B Überlaufschutz mit Kugel

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
2. Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Abb. 19(B)).
3. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters unter fließendem Wasser.
4. Tauchen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters in Desinfektionslösung unter Beachtung der spezifischen Konzentrationmenge.
5. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen.
6. Sie können den Mehrweg-Sekretbehälter auch für 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren, entnehmen Sie in diesem Fall bitte vorab die Überlaufschutz (Abb. 19(B)).

7. Fixieren Sie die Überlaufschutz nach dem Autoklavieren unter Beachtung der Öffnungsrichtung im Deckel (Abb. 19(B)).
8. Setzen Sie die Kugel entsprechend der Abb. 19 wieder ein.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, das Behältersystem bei häufiger Anwendung und Desinfektion **alle 4 Wochen** zu tauschen!

4.1.4 Reinigung/Entsorgung des Absaugschlauchs

1. Entsorgen Sie den Absaugschlauch bei einem Patientenwechsel ordnungsgemäß!
2. Bei Anwendung an nur einem Patienten spülen Sie den Absaugschlauch nach jeder Absaugung mit Hilfe der Spülflasche mit klarem Wasser durch und legen ihn einmal täglich in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion ein (s. Kapitel 4.1.1).
3. Spülen Sie den Absaugschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt auch bei Anwendung an nur einem Patienten, spätestens **alle 4 Wochen** den Absaugschlauch zu tauschen, da sich das Material durch häufige Anwendungen verfärben und spröde werden kann!

4.1.5 Reinigung und Desinfektion der Spülflasche

1. Schrauben Sie den Deckel der Spülflasche ab und spülen Sie beide Bestandteile unter fließendem Wasser.
2. Tauchen Sie die Spülflasche und den Deckel in Desinfektionslösung unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge.
3. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen.
4. Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Spülflasche.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, die Spülflasche bei häufiger Anwendung und Desinfektion **alle 4 Wochen** zu tauschen!

4.2 Reinigung und Pflege im Homecare-Bereich

4.2.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne Bakterienfilter.
- Wechseln Sie den Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen bei Anwendung an einem Patienten!
- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Hygiene- und Sicherheitsgründen untersagt!
- Vor der Weitergabe des Gerätes an einen anderen Patienten bzw. an andere Personen ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner



zwingend erforderlich! Beachten Sie dazu die Informationen zum Wiedereinsatz des Gerätes (s. Kapitel 4.3).

- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.

Gesundheits- bzw. Geräteschäden im Umgang mit Desinfektionsmitteln

- Sollten Sie die Möglichkeit zur Verwendung von Desinfektionsmitteln haben, beachten Sie bitte die Informationen in Kapitel 4.1. Andernfalls befolgen Sie bitte die Hinweise der Kapitel 4.2.2 bis 4.2.5!



4.2.2 Reinigung der Geräteoberfläche



Reinigen Sie regelmäßig die Oberflächen des Gerätes.

Das Gerät kann mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden. Durch wiederholte Reinigungsvorgänge können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.



Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten oder Feststoffen in direkten Kontakt, muss das Gerät von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner überprüft werden.

4.2.3 Hygienische Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehälters

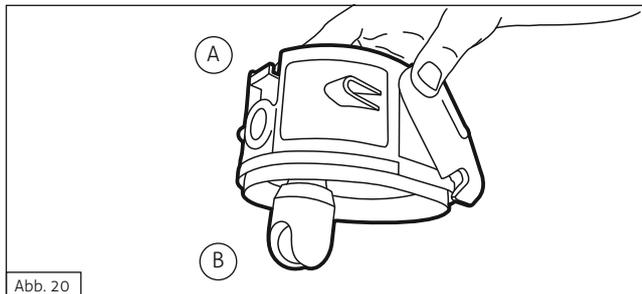


Abb. 20

- A Mehrweg-Sekretbehälterdeckel
- B Überlaufsicherung mit Kugel

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
2. Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Abb. 20(B)).
3. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters unter fließendem Wasser.
4. Legen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters einmal täglich für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur.
5. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen.
6. Setzen Sie die Kugel entsprechend der Abb. 20 wieder ein.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, das Behältersystem bei häufiger Anwendung und hygienischer Reinigung/Desinfektion **alle 4 Wochen** zu tauschen!

4.2.4 Hygienische Reinigung und Desinfektion des Absaugschlauchs

1. Entsorgen Sie den Absaugschlauch bei einem Patientenwechsel ordnungsgemäß!
2. Bei Anwendung an nur einem Patienten spülen Sie den Absaugschlauch nach jeder Absaugung mit Hilfe der Spülflasche mit klarem Wasser durch und legen ihn einmal täglich für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur.
3. Spülen Sie den Absaugschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt auch bei Anwendung an nur einem Patienten, spätestens **alle 4 Wochen** den Absaugschlauch zu tauschen, da sich das Material durch häufige Anwendungen verfärben und spröde werden kann!

4.2.5 Hygienische Reinigung und Desinfektion der Spülflasche

1. Schrauben Sie den Deckel der Spülflasche ab und spülen Sie beide Bestandteile unter fließendem Wasser.
2. Legen Sie die Spülflasche und den Deckel einmal täglich für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur.
3. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen.
4. Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Spülflasche.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, die Spülflasche bei häufiger Anwendung und hygienischer Reinigung/Desinfektion **alle 4 Wochen** zu tauschen!

4.3 Wiedereinsatz des Gerätes

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vor der Weitergabe an andere Patienten bzw. Personen muss jedoch eine fachgerechte Aufbereitung durchgeführt werden. Übergeben Sie den ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 zu diesem Zweck an die ASSKEA GmbH oder an durch die ASSKEA GmbH autorisiertes Fachpersonal. Beachten Sie diesbezüglich die Hinweise in Kapitel 6.1!

4.4 Wartung und Service

Achtung vor Einschränkungen der Leistungsfähigkeit durch Alterungserscheinungen



Benutzen Sie das Gerät nur innerhalb seiner angegebenen Betriebslebensdauer von 5 Jahren. Sollten Sie eine herabgesetzte Leistungsfähigkeit oder andere Probleme feststellen, beachten Sie bitte die Hinweise zur Problembehebung in Kapitel 5 und kontaktieren Sie ggf. den Service.

Achtung vor Wartung und Service während des Betriebs



Wartung und Service dürfen während der Benutzung des Gerätes nicht durchgeführt werden! Vor der Durchführung von Wartungs- bzw. Service-Arbeiten muss das Gerät ausgeschaltet werden.

Achtung vor der Durchführung von Wartung und Service durch nicht autorisierte Personen



Wartung und Service dürfen nur von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal oder von der ASSKEA GmbH selbst durchgeführt werden.

Achtung vor der Durchführung von Wartung und Service ohne ausreichende Unterlagen



Wartung und Service dürfen nur unter Benutzung der Service-Anleitung für den ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 durchgeführt werden. Zusätzlich stellt die ASSKEA GmbH auf Anfrage weitere Unterlagen zur Verfügung, sofern diese das Service-Personal unterstützen können.



WARNUNG: Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt.

4 Instandhaltung

- Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 ist bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung wartungsfrei, davon ausgenommen sind Komponenten mit beschränkter Haltbarkeit.
- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durch. Beziehen Sie dabei auch die Zubehörteile des Gerätes mit ein.
- Das Öffnen und ebenso das Reparieren des Gerätes darf nur von der ASSKEA GmbH oder von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal unter Beachtung der vom Hersteller beschriebenen Serviceunterlagen sowie technischer und hygienischer Schutzmaßnahmen durchgeführt werden.
- Das Gerät kann zur Reparatur direkt oder über den Fachhandel, von welchem Sie das Gerät bezogen haben, an die ASSKEA GmbH zurückgesandt werden.
- Reinigen und desinfizieren Sie vor dem Einsenden alle Zubehörteile. Behandeln Sie das Gerät selbst mit einem Oberflächendesinfektionsmittel.
- Melden Sie eine Rücksendung vorab bei der ASSKEA GmbH an, um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden und kennzeichnen Sie den Verpackungskarton des Gerätes mit dem Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“.

Das zugehörige Anmeldeformular mit dem Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ finden Sie auf der Internetseite der ASSKEA GmbH unter www.asskea.de im Bereich Service unter Warenrücksendung.

Die ASSKEA GmbH gewährleistet für den ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet die ASSKEA GmbH für entstandene Sach- und Personenschäden, wenn

- keine Original-ASSKEA-Zubehör- oder Ersatzteile verwendet werden,
- die Anwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Einstellungen, Änderungen, Erweiterungen bzw. Reparaturen nicht durch die ASSKEA GmbH oder durch von der ASSKEA GmbH autorisiertes Personal erfolgen.

4.5 Überprüfung des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28



Die ASSKEA GmbH bietet für Ihre Partner und Kunden eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.

5 Problembehebung

Fehler	Anzeige	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät startet nicht	  leuchten nicht	Akku entladen	zum Laden Netzgerät anschließen
	 blinkt rot	Akku entladen und unzulässige Eingangsspannung	korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen
	 blinkt rot	interner Fehler	Bitte den Service kontaktieren!
Gerät lädt nicht	 blinkt rot und  leuchtet grün	<ul style="list-style-type: none"> Akkutemperatur zu hoch für Ladevorgang Akku defekt 	<ul style="list-style-type: none"> keine Maßnahme notwendig, automatische Wiederaufnahme des Ladens bei Abkühlung des Akkus Bitte den Service kontaktieren!
	 blinkt rot	unzulässige Eingangsspannung	korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen
	zu wenig Saugleistung	 leuchtet grün/orange und/oder  leuchtet grün	<ul style="list-style-type: none"> Bakterienfilter blockiert undichte Stelle in der Saugleitung oder am Behälter Betriebslebensdauer der Vakuumpumpe erreicht
keine Saugleistung	   leuchten dauerhaft rot	<ul style="list-style-type: none"> Schwimmerkugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass Bakterienfilter blockiert Absaugschlauch verstopft Bakterienfilter nicht eingesetzt 	<ul style="list-style-type: none"> Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter prüfen, Sekretbehälter leeren Bakterienfilter wechseln Absaugschlauch wechseln Bakterienfilter einsetzen
Gerät schaltet sich ab	 blinkt rot	interner Fehler	Bitte den Service kontaktieren!

6 Transport, Lagerung, Entsorgung

6.1 Dekontamination vor Versand

Vor der Weitergabe des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 muss zum Schutz nachgeschalteter Anwender eine fachgerechte Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder durch von der ASSKEA GmbH autorisiertes Fachpersonal erfolgen. Die Aufbereitung muss zwingend gemäß MPBetreibV, MPG und Angaben des Herstellers erfolgen.

Die ASSKEA GmbH bietet für ihre Partner und Kunden eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.

Vor dem Versand an die ASSKEA GmbH muss der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu Kapitel 4.1 bzw. 4.2! Kleben Sie das mitgelieferte Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ auf den Versandkarton! Melden Sie die Rücksendung an die ASSKEA GmbH bitte vorher an. Sie finden dazu das Warenrücksendeformular auf unserer Internetseite unter www.asskea.de im Bereich Service unter Warenrücksendung.

6.2 Lagerung

Lagern Sie den ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 entsprechend den Angaben in den Technischen Daten (s. Kapitel 7)!
Laden Sie den Akku des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.

Wird der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 über einen längeren Zeitraum (ca. 10 Monate) nicht benutzt, muss der Akku wieder vollständig aufgeladen werden!

6.3 Entsorgung

- Am Ende der Produktlebenszeit müssen die Bestandteile des Gerätes ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Achten Sie dabei auf einen sauberen Zustand und eine sorgfältige Materialtrennung.
- Das Gehäusematerial ist mit einem Materialkurzzeichen beschriftet und voll recyclingfähig.
- Dekontaminieren Sie Gerät und Zubehör vor der Entsorgung.
- Laut den EU-Richtlinien 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II) darf das Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Gerät und Zubehör kann über die ASSKEA GmbH oder den Service-Partner erfolgen.
- Kontaktieren Sie bzgl. der ordnungsgemäßen Entsorgung Ihre Kreisverwaltung, was potentiell biogefährdende Teile betrifft.
- Außerhalb der EU: Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften!



7 Technische Daten

Modellbezeichnung	ASSKEA proVisio® M28
Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	30l/min ± 2 l/min (high flow)
Vakuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Behälter	Mehrweg-Sekretbehälter (1.000 ml)
Absaugschlauch (Artikelnummer: 100713-2)	PVC, Innendurchmesser 6 mm, Wandstärke 2 mm, Länge 150 cm, vakuumstabil bis -0,9 bar
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240V ~ 50-60Hz/1,5 A Out: DC 12 V/5,0A
max. Laststrom	5,0A
zulässige Eingangsspannung	12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	60 W
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	Ila
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart	IP22
CE-Kennzeichnung	CE1434

Schallemission	ohne Vakuum: ca. 60 dB(A)
Umgebungsbedingungen	<i>Transport/Lagerung</i> Umgebungstemperatur: -25 °C bis +70 °C relative Luftfeuchtigkeit: bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
	<i>Betrieb</i> Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Akku	10,8 V; 5800 mAh (Lithium-Ionen-Akku)
Ladezeit bei leerem Akku	~ 3 h
Ladezeit bei ca. 50 % entladenelem Akku	~ 2 h
Netzgerät	GTM91099-6015-3.0-T2, GlobTek Inc.
Abmessungen Grundgerät (H x B x T)	213 mm x 260 mm x 124 mm
Gewicht (Grundgerät)	2,8 kg
Betriebsdauer	5 Minuten AN; 5 Minuten AUS
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 45 Minuten, abhängig von der Laufzeit des Motors
Betriebslebensdauer	5 Jahre
Artikelnummer (REF)	100739

* Je nach Höhe über dem Meer, dem herrschenden Luftdruck und der Lufttemperatur können die Angaben abweichen.

8 EMV-Hinweise



WARNUNG: Die Verwendung des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem unzulässigen Betrieb führen könnte. Wenn die Verwendung des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollten der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen!



WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen für den ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28, die nicht von der ASSKEA GmbH abgegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 führen, verbunden mit einem nicht bestimmungsgemäßen Betrieb. Für Schäden, die durch die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie ausschließlich Original-ASSKEA-Zubehör- und Ersatzteile!



WARNUNG: Die Verwendung der angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen mit anderen Geräten als dem ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit führen. Für Schäden, die durch die Verwendung der angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen mit anderen Geräten oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie die Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen nur mit dem ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28!



WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (inkl. Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und sollten daher nicht näher als 30 cm zu irgendeinem Teil des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 inkl. der Kabel verwendet werden. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes herabgesetzt werden.



WARNUNG: Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 kann andere Geräte, Untersuchungen und Behandlungen elektromagnetisch beeinflussen. Aus diesem Grund sollte anderen Geräten sowie parallel ablaufenden Untersuchungen oder Behandlungen stets besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um eine Beeinflussung schnellstmöglich zu detektieren.

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 erfüllt die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte“ ohne Abweichungen und Einschränkungen. Elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung sind hierdurch auf ein Minimum reduziert. Befolgen Sie die angegebenen Hinweise und Leitlinien, um Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 über seine gesamte erwartete Betriebslebensdauer aufrechtzuerhalten.

8.1 Elektromagnetische Umgebung, in welcher der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 betrieben werden darf

Der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 sollte sicherstellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Zu den Umgebungen des bestimmungsgemäßen Betriebs zählen professionelle Gesundheitseinrichtungen sowie die häusliche Pflege. Spezielle Umgebungen wie in der Nähe von HF-Chirurgie oder MRT bzw. Umgebungen, in denen die Intensität der EMV-Störungen hoch ist, sind ausgeschlossen.

Emissionsgrenzwerte

Geleitete und gestrahlte HF-Aus-sendungen	CISPR 11
Harmonische Verzerrungen	IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen/Flicker	IEC 61000-3-3

Gehäuse

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Gestrahlte HF-Störgrößen	IEC 61000-4-3	28 V/m 80 MHz bis 6 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m

Netzanschluss AC

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Folgefrequenz
Stoßspannungen/Surges	IEC 61000-4-5	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T für eine halbe Periode Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T für eine Periode 70 % U_T für 25 Perioden einphasig bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T für 250 Perioden

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Netzanschluss DC

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Folgefrequenz
Stoßspannungen/ Surges	IEC 61000-4-5	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Elektrische transien- te Leitung entlang der Versorgungs- leitungen	ISO 7637-2	Siehe ISO 7637-2

Patientenanschluss

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

Signaleingangs- und -ausgangskanäle

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz Folgefrequenz
Stoßspannungen/ Surges	IEC 61000-4-5	±2 kV Außenleiter-Erde
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

8.2 Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung

Trotzdem die elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 auf ein Minimum reduziert wurden, können elektromagnetische Störungen zwischen dem ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 und anderen Geräten nicht ausgeschlossen werden. Halten Sie daher in jedem Fall die angegebenen Anforderungen und Hinweise bzgl. der zulässigen elektromagnetischen Umgebung ein und beobachten Sie den ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28, um die bestimmungsgemäße Funktion sicherzustellen und unerwünschte Ereignisse für Patient und Anwender zu verhindern. Wählen Sie ggf. einen anderen Standort für den ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28, wenn die zulässige elektromagnetische Umgebung nicht sichergestellt werden kann oder Sie eine nicht bestimmungsgemäße Funktion des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 oder anderer in der Nähe befindlicher Geräte festgestellt haben.

Da die Ausbreitung elektromagnetischer Größen durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird und die Feldstärke stationärer Sender theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden kann, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden, an dem der ASSKEA Sekretsauger proVisio® M28 betrieben werden soll, um die vorliegende elektromagnetische Umgebung des Standortes zu ermitteln. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28. Sollten die wesentlichen Leistungsmerkmale des ASSKEA Sekretsaugers proVisio® M28 durch elektromagnetische Störungen beeinflusst werden, ist mit einem verringerten oder nicht mehr vorhandenen Volumenstrom und einem verringerten oder ausbleibenden Vakuumaufbau zu rechnen.

8.3 Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler

Bezeichnung	Spezifikation	max. Länge
Netzgerät inkl. Anschlusskabel	Typ: GTM91099-6015-3.0-T2 Hersteller: GlobTek techn. Daten: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A (in) 12 V DC, 5 A (out)	1,20 m
Netzkabel	Typ: H03VVH2-F Hersteller: HAWA techn. Daten: 250 V~, 2,5 A	1,80 m

9 Bestellinformationen Zubehör

Artikelnummer	Beschreibung	VE
100741	Mehrweg-Sekretbehälter proVisio® (1.000 ml)	1
100742	Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter proVisio®	1
100743	Mehrweg-Sekretbehältersystem proVisio® (inkl. Absaugschlauch und Fingertip)	1
100278	Kugel für Überlaufsicherung	3
100744	Bakterienfilter proVisio®	10
100745	Universal-Halter proVisio®	1
100732	5-Fuß-Rollstativ	1
100733	Ablagekorb für Rollstativ	1
100748	Gerätehalterung für Rollstativ proVisio®	1
100746	Tasche proVisio®	1
100282	Spülflasche, mehrfach verwendbar (250 ml)	1
100747	Schlauchhalterung proVisio®	5
100698-3	Netzgerät GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 inkl. Netzkabel	1
100284	Kfz-Anschlusskabel	1
100713-2	Absaugschlauch mit Trichtern und Fingertip (unsteril)	10
100222	Fingertip S6	5
100294	Schlauchverbinder S6	5

10 Impressum

Erstellt und herausgegeben von:

ASSKEA GmbH
Haßlocher Straße 9
99189 Gebesee
GERMANY

Kontaktmöglichkeiten:

Telefon: +49-36201-5797-0
Fax: +49-36201-5797-33
E-Mail: info@asskea.de

www.asskea.de

Copyright © 2016 ASSKEA GmbH, Gebesee.

The safety of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 complies with the acknowledged rules of technology and meets the requirements of the **German Medical Devices Act**.

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 bears the **CE marking CE1434** in accordance with the EU Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and meets the essential requirements of Annex I of this directive.

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 has been tested in accordance with IEC 62353.

The **quality management system** applied by ASSKEA GmbH is certified in compliance with the relevant international standards.

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is a medical aspirator classified as class IIa in accordance with EU Council Directive 93/42/EEC, Annex IX.

Errors and omissions excepted.

Contents

EN

44

1	User information	46
1.1	Using this instruction for use	46
1.2	Icons	46
1.2.1	Device, packaging and accessories	46
1.2.2	Operating elements	47
1.3	Symbol convention	47
1.4	Glossary	48
1.5	Purpose	49
1.5.1	Intended use	49
1.5.2	Essential features	49
1.5.3	Applied parts	49
1.5.4	Indications	49
1.5.5	Contraindications	49
1.5.6	Restrictions on use	49
1.6	Basic safety instructions - ATTENTION!	50
1.7	User requirements	52
1.8	Information on product liability	52
1.9	Material compatibility	53
2	Product description	54
2.1	Whole view of the ME system	54
2.2	Product contents	54
2.3	Product properties	54
2.4	Information on the bacterial filter	55
2.5	Information on the battery	56
2.6	Warranty	56
3	Operation	57
3.1	Set-up and startup	58
3.1.1	Connecting the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28	58

3.2	Startup	59
3.2.1	Connecting the reusable secretion canister	59
3.3	Operation	62
3.3.1	Control elements and indicators of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28	62
3.3.2	Setting the vacuum	64
3.3.3	Aspiration	64
3.4	Decommissioning	65
4	Maintenance	67
4.1	Cleaning and care in outpatient and inpatient care	67
4.1.1	General information	67
4.1.2	Cleaning and disinfection of the surface of the device	67
4.1.3	Cleaning and disinfection of the reusable secretion canister	68
4.1.4	Cleaning/disposal of the suction tube	68
4.1.5	Cleaning and disinfection of the rinsing bottle	68
4.2	Cleaning and care in the homecare area	69
4.2.1	General information	69
4.2.2	Cleaning of the surface of the device	69
4.2.3	Hygienic cleaning and disinfection of the reusable secretion canister	70
4.2.4	Hygienic cleaning and disinfection of the suction tube	70
4.2.5	Hygienic cleaning and disinfection of the rinsing bottle.....	71
4.3	Further use of the device	71
4.4	Maintenance and service	71
4.5	Inspection of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28	72
5	Troubleshooting	73

6	Transport, storage and disposal	74
6.1	Decontamination prior to shipment	74
6.2	Storage.....	74
6.3	Disposal	74
7	Technical data	75
8	EMC information	76
8.1	Electromagnetic environment in which the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 may be operated.....	76
8.2	Handling of electromagnetic interactions	79
8.3	List of all cables and transformers replaceable by the user	79
9	Order information accessories	80
10	Publishing information	81

1 User information

1.1 Using this instruction for use

Please read this entire instruction for use before operating the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 for the first time. Alongside instructed medical professionals and trained relatives of patients, it is also intended that patients operate the device themselves, providing that they have also been instructed accordingly. In this case all functions can be used safely. If support is required for startup, operation or maintenance, please contact ASSKEA GmbH (see section 10). Please also report unexpected operating performance or incidents to ASSKEA GmbH.

Please read the safety instructions (see section 1.6) to avoid hazards.

This instruction for use forms an integral part of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28. Therefore please keep this instruction for use in an easily accessible place.

Include this instruction for use when passing the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 on to third parties..

1.2 Icons

1.2.1 Device, packaging and accessories

Symbol	Meaning
	Attention: possible bodily injury, health risks or possible property damage
	Follow the instruction for use
	Power supply unit
	Protection class II
	Protection class: Type BF (Body Floating)
	Temperature limitation
	Air pressure limitation
	Humidity limitation
	Do not use if packaging is damaged!
	International Protection: IP22 (see section 1.4)
	Note with useful information and tips

Symbol	Meaning
	This device must not be disposed of in domestic waste.
	Order number
	Serial number
	Lot number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Operating time (power-on time and power-off time)
	Do not reuse.

1.2.2 Operating elements

Symbol	Meaning
	Vacuum setting "Low" (vacuum \leq -0.2 bar)
	Vacuum setting "Medium" (-0.2 bar < vacuum \leq -0.5 bar)
	Vacuum setting "High" (-0.5 bar < vacuum \leq -0.9bar)
	LED status indicator for battery operation
	LED status indicator for mains operation
	On/off button

1.3 Symbol convention

Symbol	Meaning
•	Enumeration
1. 2.	Perform the actions in the specified order.

1.4 Glossary

A Aspirate Aspirate is the generic term for secretions, bodily fluids and flushing liquids that are typically accumulated during aspiration of the upper airways. These can be aspirated easily using the device described here.

C Contamination Contamination means that bacteria and viruses from the aspirate have come into contact with the device.

D Degree of protection The degree of protection indicates the protection of applied parts against electric shock. Applied parts of type BF have to be installed isolated from earth and are not suitable for direct application to the heart.

I incl. Abbreviation for "including"

IP22 International Protection/Protection Class
The Protection Class specifies the degree of protection of the device against contact and ingress of liquids.

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is protected against finger access and falling water drops at an inclination of up to 15°.

M ME Medical electrical

MRI Abbreviation for "magnetic resonance imaging"
This technique generates sectional images of the human body with the aid of a very strong magnetic field for the purpose of analyzing the organs.

O Overflow Overflow means that aspirate is sucked into the interior of the device.

P Processing The processing procedure is required for each new patient. The term processing means that all parts that have (potentially) come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected and replaced if necessary.

Reconditioning may only be performed by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH.

R resp. Abbreviation for "respectively"

1.5 Purpose

1.5.1 Intended use

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is a network-independent mobile medical aspirator and serves for temporary and primarily spontaneous aspiration of aspirate from the trachea.

Typical areas of application are:

- in outpatient and inpatient care (professional healthcare facility environment),
- in the homecare area (home healthcare environment), especially for the aspiration of aspirate from tracheostomy patients.

1.5.2 Essential features

- Generation of vacuum (high vacuum)
- Generation of flow (high flow)

1.5.3 Applied parts

There are no applied parts, however housing and suction tube are considered as applied parts of type BF.

1.5.4 Indications

- Tracheostomy patients
- Aspiration on impaired respiratory function
- Aspiration on blood, secretion and food residues from the oral cavity, the pharyngeal zone and the bronchial system

1.5.5 Contraindications

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is contraindicated for the following applications:

- Liposuction
- Gynecology applications
- Dental applications
- Thoracic drainage
- Continuous drainage
- Applications in wound areas

1.5.6 Restrictions on use

- In medical rooms where potential equalization is required (e.g. heart surgery)
- In hazardous areas/in the MRI environment
- Outdoors/during transport

1.6 Basic safety instructions - ATTENTION!

Warning of damage due to improper power supply

Improper operation causes overvoltage in the device, which may be transmitted to the operator.

- Ensure prior to startup that the mains supply for connecting the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is suitable at 100 V to 240 V AC and a mains frequency of 50-60 Hz.
- Ensure prior to startup in UL listed markets such as the USA and Canada that the mains supply is designed for a supply voltage of 120 V AC.
- Only use the supplied power supply unit with the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 (type: GTM91099-6015-3.0-T2 from GlobTek Inc.).

Risk of application under conditions that are not approved

- The device is not intended to be used in medical rooms where potential equalization is required (e.g. heart surgery).
- The device is not intended to be used in hazardous areas/in the MRI environment.
- The device is not intended to be used outdoors/during transport.

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.

- Never operate the device without bacterial filter.
- Prior to each application, make sure that the bacterial filter is dry and clean to ensure faultless operation. Pay attention that the bacterial filter does not get moist during the performance of cleaning/disinfection.
- Always perform the aspiration using a suitable sterile disposable catheter. The suction tube must never come into direct contact with the aspiration site.
- Follow the hygiene, cleaning and decontamination instructions.

Hazard of persons due to strangulation

- People may strangle themselves on the tubing or the mains cable, especially if tubes resp. cables are unduly long.
- Ensure that no unauthorized/uninvolved persons are near the device during aspiration.
- Store the device incl. accessories in the shipping carton until the next time of use.

Risk of damage due to electromagnetic phenomena

Medical electrical devices are subject to special precautionary measures regarding electromagnetic compatibility and must be installed and operated in accordance with the EMC information provided in the accompanying documents (see section 8).

Hazard of persons due to improper handling

- Only use the device for its intended purpose.
- Never use the device for aspiration in the low vacuum range (e.g. thoracic drainage).
- If aspiration procedures are carried out too often, slight bleeding may occur.
- When using the device for the treatment of children, the vacuum setting "Low" must be used.
- When using the power supply unit, ensure that it is connected to the aspirator firstly and afterwards to the mains supply (100 V to 240 V AC).
The disconnection of the power supply unit from the mains supply must be performed in exactly the opposite sequence (first remove the power supply unit from the mains supply (100 V to 240 V AC) and then remove it from the aspirator).
- Never touch parts of other devices than ME devices in the patient environment and the patient simultaneously.

Safety defects due to improper accessories and spare parts

The use of accessories and spare parts, detachable parts or materials that are not recommended by ASSKEA GmbH and specified in the instruction for use may compromise the safety and function of the device. Any warranty is excluded for damage caused by using accessories and spare parts not recommended or by improper use.

- Only use original accessories and spare parts.

Warning of safety defects due to improper connections of the ME system

The connection of the ME system with other devices or installations resp. pieces of equipment not recommended by ASSKEA GmbH and not specified in the instruction for use may compromise the safety and function of the ME system. Any warranty is excluded for damage caused by connecting devices or installations resp. pieces of equipment not recommended with the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 or by improper use.

- Only connect recommended original parts with the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28.

Damage of the device by heat

- Do not cover the power supply unit.
- Keep the aspirator as well as the mains cable and the power supply unit away from other heat sources.
- Do not place the aspirator directly adjacent to other devices, since this can result in heavy warming of the aspirator.

Damage of the device due to improper handling

- Never aspirate flammable, corrosive or explosive liquids or gases.
- Do not drop the device.
- Prior to each use check the housing for any damage and do not operate the device in case of apparent housing damage.
- Prior to each use check the suction tube, secretion canister and bacterial filter and if applicable any other accessories, that are subject to wear and damage, to ensure that the components are in a perfect condition and proper operation of the device is guaranteed. If this is not the case, replace the parts immediately.

Inspection of the internal power supply

Since the internal battery is not maintained automatically in a fully operational state, it is necessary to check the charging status regularly and if necessary, the battery must be replaced by service staff. The battery may only be replaced by trained service staff, since the replacement by inadequately trained personnel could result in a hazard (such as excessive temperatures, fire or explosion)!

Possible physiological effects and unobvious risks

- Select the vacuum range depending on the respective patient and on the medical indication to avoid personal injuries.
- Always place the device upright on a sturdy and flat base without slope. Make sure that the device cannot be knocked over or fall in such a way that persons could be hit by the falling device.
- Only operate the device with inserted vacuum pump and closed lid. The lid above the vacuum pump may only be opened by adequately trained service staff! Likewise, the vacuum pump may only be replaced by adequately trained service staff.
- Other devices, examinations or treatments may possibly be influenced by the device. For this reason, special attention should always be paid to other devices as well as to examinations and treatments performed in parallel so that any influence is detected as quickly as possible.
- When using the device, adequate lighting must always be ensured so that all labels can be identified clearly.
- Small, detached parts could be inhaled or ingested. Therefore ensure that no unauthorized persons, children or pets are near the device.
- Although the materials used have been tested for compatibility, in exceptional cases allergic reactions to the exposed materials on the device and its accessories may occur. This applies especially for contact injuries after prolonged contact. In such cases, turn to a doctor immediately.

Known, identifiable or foreseeable conditions for medical care within a domestic environment

- Children and pets should be kept away from the device. Make sure that the device cannot be knocked over or fall in such a way that persons could be hit by the falling device.
- Prior to connecting the power supply unit, ensure that the voltage of the device corresponds to the domestic power supply.
- The device may not be used in damp rooms, bathrooms or showers. Avoid wet conditions on power supply unit, control panel and socket for the power supply unit.
- Ensure that fluff and dust are immediately removed from the device incl. accessories, in order to ensure unimpaired functionality. Furthermore no pests may be allowed in the proximity of the device, as there is a risk they may get inside the device causing damage.
- Never expose the device incl. accessories to direct sunlight as this could result in a strong heating effect, causing functional impairments.
- Some devices and sources that are commonly used in the domestic environment may cause potential faults in the device incl. accessories, e.g. fireplaces or radiant heaters (strong heating of the device) resp. inhalers or steam kettles (excessive air humidity). Do not operate such devices and sources in the vicinity of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28.

Damage of the device by ingress of liquids

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 has the IP classification IP22 against the ingress of liquids. Nevertheless, protect the device from moisture..

- Do not use the device near splashing water.
- Do not use the device in damp rooms or while bathing or showering.
- Avoid wet conditions on power supply unit, control panel and socket for the power supply unit.
- Never submerge the device in water or other liquids (also not while it is switched off).

1.7 User requirements



The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 may only be operated and used by instructed and appropriately trained persons. Familiarize yourself with the mode of operation of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 prior to startup.

Training on how to handle the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is provided by ASSKEA GmbH or an authorized distribution partner of ASSKEA GmbH. Product training takes approximately one to two hours and, among other things, includes an explanation of the design and function of the device, the handling of the device, the cleaning and disinfection as well as the procedure to be followed for each new patient and for disposal.

The training should be repeated regularly every 24 months. Each participant receives a certificate as proof of training.

1.8 Information on product liability

The liability for the operation of the device is channeled to the operator in the following cases:

- the device is used outside its intended use,
- the device is not used in accordance with the instruction for use,
- the device is opened by unauthorized personnel,
- the safety seal is removed/broken,
- installation, settings, enhancements, routine maintenance or repairs are performed by unauthorized personnel,
- original accessories and spare parts have not been used.

Advice for the responsible organization:

The assembly of ME systems and modifications during their actual service life shall be evaluated based on the requirements of the applying standards.

1.9 Material compatibility



Aggressive substances can damage the device and the accessories.

Follow the instructions for cleaning and care (see section 4.1 resp. 4.2).

2 Product description

2.1 Whole view of the ME system

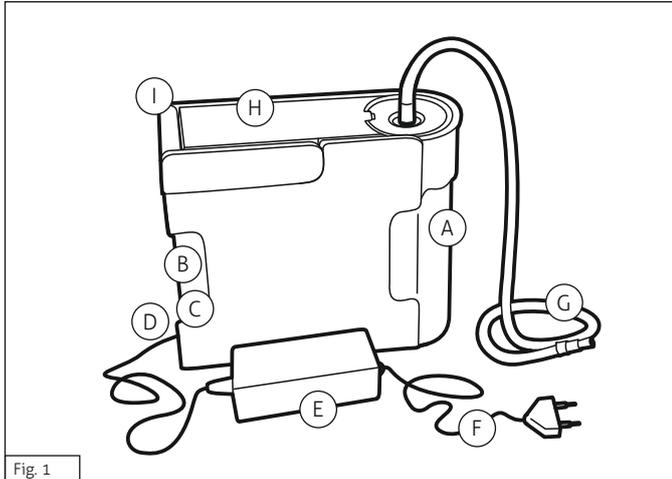


Fig. 1

- A Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (fig. 19)
- B Control panel
- C On/off button
- D Socket for power supply unit (12V DC)
- E Power supply unit (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- F Mains cable
- G Suction tube
- H Lid vacuum pump
- I Carrying handle

2.2 Product contents

- the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28
- the instruction for use of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28
- the power supply unit GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2
- reusable secretion canister system (incl. suction tube and fingertip)
- rinsing bottle, reusable (250 ml)
- charging instructions, multilingual
- safety instruction for handling battery packs
- "Used Medical Device" label and decontamination certificate
- test report in accordance with IEC 62353
- optional accessories (depending on the order)

2.3 Product properties



Hazards of persons due to improper handling

- Only use the device for its intended purpose.
- Never use the device for aspiration in the low vacuum range (e.g. thoracic drainage).



Damage to the device due to improper handling

- Never aspirate flammable, corrosive or explosive liquids or gases.
- Do not drop the device.
- Do not operate the device in case of apparent housing damage.

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is an especially handy, battery powered medical aspiration device for mobile use. The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 has a flow rate of max. 30 l/min ± 2 l/min (see section 7 "Technical data").

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is operated via the internal battery or via the supplied power supply unit that can also be used to recharge the battery. A rotary vane pump generates the desired vacuum.

After 5 minutes of operation, the device switches off automatically. It is recommended to leave the device switched off for 5 minutes; however, the device can be switched on again immediately, as needed.

Moreover an overheating protection prevents the battery from overheating by interrupting the charging process if the temperature of the battery is too high (e.g. due to unfavorable environmental conditions).

After it is switched on, the vacuum pump generates a vacuum in the secretion canister, which is used to aspirate secretion (via a suitable sterile aspiration set). The aspirate is directed away from the patient and collected in the secretion canister. If the secretion canister is full, the aspiration is stopped by means of a mechanical overflow protection integrated into the lid of the secretion canister.

The desired vacuum is set by buttons in the control panel (fig. 1(B), see section 1.2.2)). The secretion canister is attached by sliding it directly into the housing structure of the aspirator (fig. 8, 9). This also establishes the vacuum connection between the aspirator and secretion canister.

The device is charged or operated via the supplied 12V power supply unit (fig. 1(E)).

2.4 Information on the bacterial filter

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs



Infectious and pathogenic microbes in the suction material can pose a risk to health.

- Never operate the device without bacterial filter.
- Prior to each application, make sure that the bacterial filter is dry and clean to ensure faultless operation.

The bacterial filter integrated between the vacuum pump and the secretion canister consists of a hydrophilic (self-sealing) material and has an efficiency of 99% against bacteria and viruses. Thus it effectively protects the vacuum pump against overflow and contamination and enables fast, simple and cost-effective processing.

The **integrated bacterial filter** is only intended for **use on one patient**. It must therefore be replaced by the operator each time a new patient uses the device (see section 3.2.1). If the device is used on one patient exclusively, the bacterial filter must be replaced at least every 2 weeks.

To ensure consistent performance, the integrated bacterial filter must also be replaced by authorized service staff if it has come into **contact with the aspirate** (blocked) or **during maintenance/repair**.



Since the drive unit is mechanically isolated from the vacuum pump, it cannot become contaminated during use independent from the bacterial filter.

2.5 Information on the battery

The charge state of the battery is indicated by the corresponding LED status indicator (for explanation see section 3.3.1).

Prior to the initial startup of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28, it is urgently recommended to charge the battery completely and to repeat this after the first uses.

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is equipped with a lithium ion battery which only has a limited self-discharge on its disposal in contrast to conventional battery types.

Lithium ion batteries do not have a memory effect. Therefore they can and should be recharged at any time after initial charging. Only frequent short charging should be avoided. The typical service life of the battery amounts to approximately 500 load cycles, subsequently approximately 70% of the primary capacity are still available.

The battery of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is protected against depth discharge by means of protective measures; however the instructions on charging mentioned above should be observed. The battery is also protected against overheating during charging. If the battery temperature is exceeded during charging due to ambient conditions not intended, charging will be automatically interrupted temporarily to allow cooling. This feature ensures the safety of the battery and protects it from wear.

2.6 Warranty



WARNING:
Modifications of the ME device are not permitted.

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is covered by warranty for 2 years. No extension or renewal of the warranty is granted in the event that warranty work is performed.

The battery is covered by warranty for 6 months. Wearing parts are excluded from the warranty.

ASSKEA GmbH is responsible for impacts on safety, reliability and specific performance only if:

- original ASSKEA accessories and replacement parts are used,
- maintenance and repair are performed by professionals authorized by ASSKEA GmbH or by ASSKEA GmbH itself,
- the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is used and operated in accordance with the instruction for use and within its intended use.

All warranty claims shall be void if:

- the device is opened by unauthorized personnel,
 - the safety seal is removed/broken,
 - repairs are performed by unauthorized personnel,
 - modifications are made to the device,
- since the basic safety of the device can no longer be guaranteed in these cases and functional limitations may occur.



3 Operation

Hazard of persons due to improper handling



- Please read through sections 3.1 and 3.2 carefully!
- Only perform aspiration in the respiratory tract after instruction by specialized personnel!
- Only use suitable sterile disposable catheters for aspiration! Commercially available sterile disposable catheters from CH10 to CH16 that are intended for the use in the tracheal area can be connected.
- If aspiration procedures are carried out too often, slight bleeding may occur.
- When using the device for the treatment of children, the vacuum setting "Low" must be used.

Malfunction due to aspirated secretion



- Change the reusable secretion canister when it is half-full to curtail frothing. If the reusable secretion canister is full, the mechanical overflow protection is triggered. This disrupts the aspiration process.
- Switch off the device when emptying the reusable secretion canister.
- If secretion has been aspirated into the device, it must be properly processed by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH!

Damage of the device due to insufficient acclimatization



- After the device has been exposed to temperatures between -25°C and $+70^{\circ}\text{C}$ during transport/storage according to the technical data (see section 7), it must firstly acclimatize for ca. 2 h at room temperature (ca. 20°C) before the intended use is possible.

3.1 Set-up and startup

The following section describes the operating elements, connections and the startup of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28:

3.1.1 Connecting the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28

Known or identifiable conditions for medical care within a domestic environment

- Children and pets should be kept away from the device to ensure that it cannot be knocked over or dropped.
- Prior to connecting the power supply unit, ensure that the voltage of the device corresponds to the domestic power supply.
- The device may not be used in damp rooms, bathrooms or showers. Avoid wet conditions on power supply unit, control panel and socket for the power supply unit. Never submerge the device in water or other liquids (also not while it is switched off).



Check the power supply unit incl. mains cable for potential damages before each use and replace it if there is any damage.

Use the socket for the 12V power supply unit (fig. 1(D)) to connect the device to the mains power supply with the aid of the supplied power supply unit to charge or operate it as needed. Make sure that the device is positioned in such a way that it is possible to easily disconnect it later.

Information on the permissible environmental conditions during operation can be found in section 7 "Technical data".

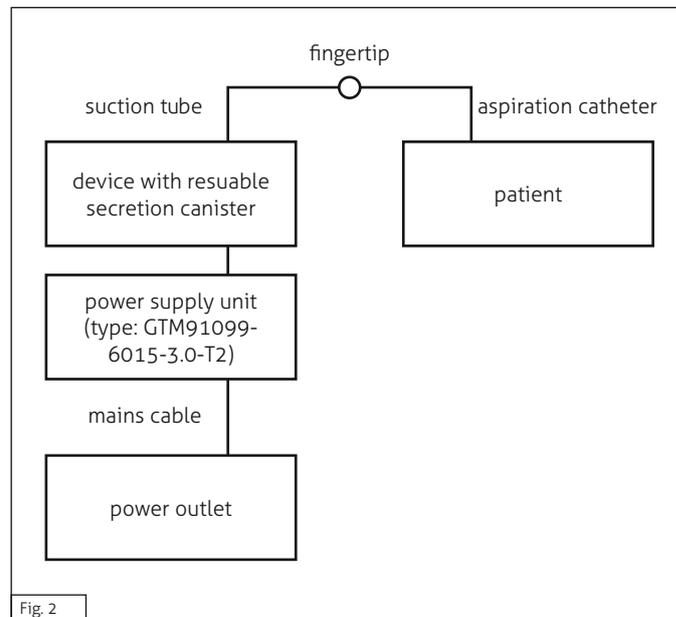


Fig. 2

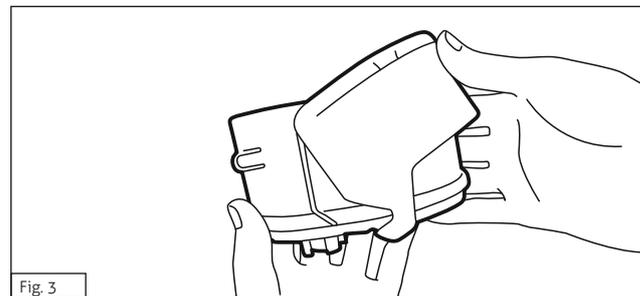
Connection of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 to patient and accessories

3.2 Startup

- Take the device and the accessories out of the packaging.
- Always place the device on a sturdy and flat surface without slope.
- Prior to the initial startup it is essential to follow the safety instructions in section 1.6.
- Only operate the device with inserted bacterial filter and connected secretion canister. Bacterial filter and secretion canister are already fitted on delivery. Note the following instructions for all further applications.
- Always have one backup bacterial filter at hand, since it is absolutely essential for safe operation!
- Prior to each application, check that the reusable secretion canister is completely clean to avoid frothing.

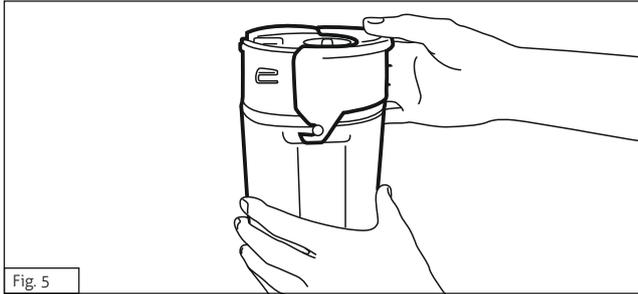
3.2.1 Connecting the reusable secretion canister

1. Fold the moving part of the secretion canister lid (visioClick®) slightly upwards and place the secretion canister lid on the secretion canister.

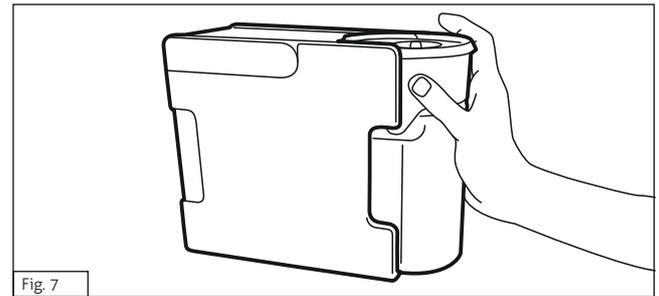
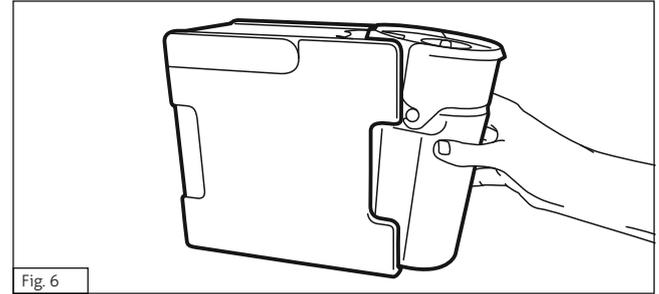


3 Operation

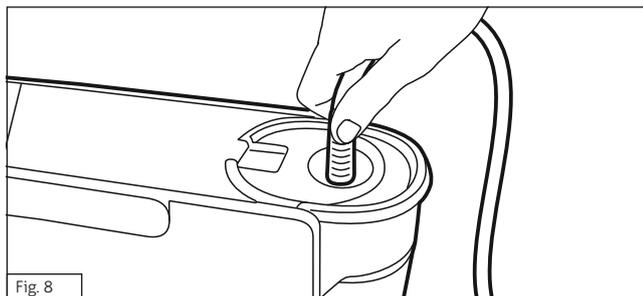
2. Fold the moving part of the secretion canister lid (visioClick®) downwards so that the hooks snap into place and the secretion canister is securely closed.



3. Insert the secretion canister into the canister fitting provided on the device by guiding it over the rack on the bottom and pivoting it into the device until it snaps into place.



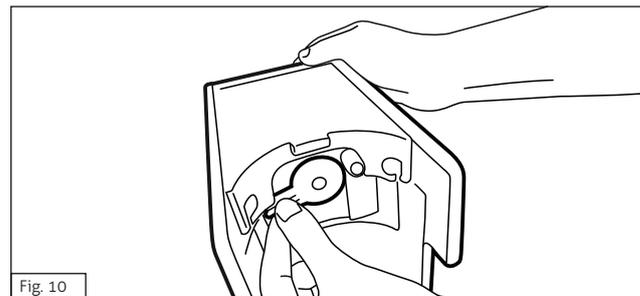
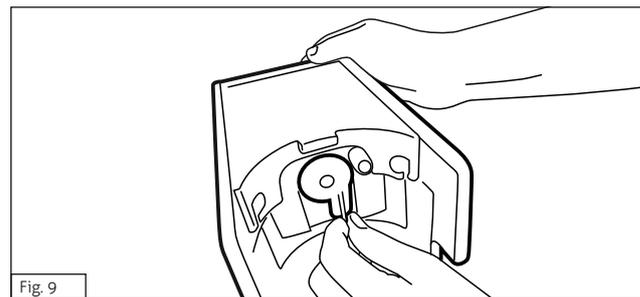
4. Connect the suction tube to the port in the middle of the secretion canister lid. In doing so, ensure that the tube is fixed sufficiently tight.



5. Connect the other ending of the suction tube to the aspiration catheter with the aid of a fingertip.

Insertion of the bacterial filter

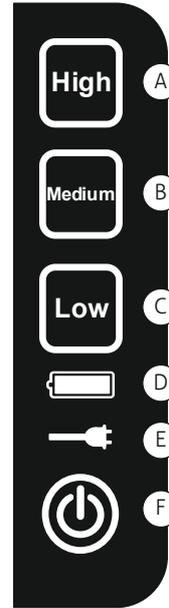
Insert the bacterial filter into the device by introducing the filter with the lever pointing vertically downwards in the opening provided. Subsequently move the lever a quarter turn clockwise so that the lever is in the horizontal position afterwards.



Please note that the reusable secretion canister cannot be connected if the bacterial filter has not been inserted correctly.

3.3 Operation

3.3.1 Control elements and indicators of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28



- A Vacuum setting "High"
- B Vacuum setting "Medium"
- C Vacuum setting "Low"
- D LED status indicator for battery operation
- E LED status indicator for mains operation
- F On/off button

Fig. 11

Symbol	Description	Meaning of display
	button illuminates continuously green	device is running, vacuum setting "High" is adjusted (-0.5 bar < vacuum ≤ -0.9 bar)
	button illuminates continuously red	canister full/filter blocked (motor switches off automatically)
	button illuminates continuously green	device is running, vacuum setting "Medium" is adjusted (-0.2 bar < vacuum ≤ -0.5 bar)
	button illuminates continuously red	canister full/filter blocked (motor switches off automatically)
	button illuminates continuously green	device is running, vacuum setting "Low" is adjusted (vacuum ≤ -0.2 bar)
	button illuminates continuously red	canister full/filter blocked (motor switches off automatically)
	display illuminates continuously green	battery capacity 100 % to 60 %
	display illuminates continuously orange	battery capacity < 60 % to 10 %
	display illuminates continuously red	Battery capacity < 10%, connect power supply unit immediately. Switch off the device after completion of the aspiration procedure for charging!
	display blinks green	Battery is being charged.
	display blinks red	Overtemperature protection, interruption of charging process until battery temperature returns to permissible range.
		Battery defective, operation only possible with connected power supply unit. Please contact your service partner!
	display illuminates continuously green	Power supply unit is connected, voltage available.
	display blinks red	Incorrect power supply unit is connected, no charging of battery possible!
	button illuminates continuously green	Device is switched on and ready for use.
	button illuminates continuously orange	Device still runs for 30 sec. before it switches off automatically. Afterwards the button will still be illuminated for 10 seconds.
	button illuminates continuously red	Internal error, operation is not possible. Please contact your service partner!

3 Operation

3.3.2 Setting the vacuum

1. Switch on the device by pressing the on/off button (fig. 11(F)).
2. Select the desired vacuum range by pressing the corresponding button ("Low", "Medium" or "High") on the control panel (fig. 11 (A, B, C)).



As described in section 3.3.1, the vacuum setting buttons correspond to certain vacuum ranges.

3. You can perform fine adjustments of the set vacuum via the additional air opening on the fingertip (fig. 12).

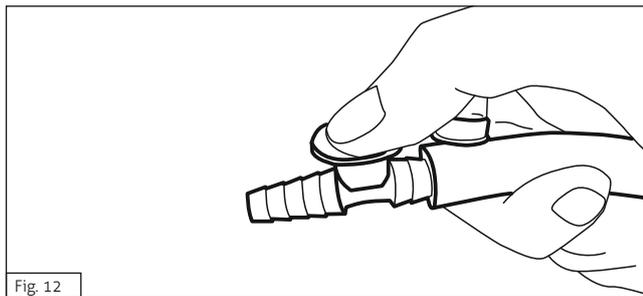


Fig. 12

4. Switch off the device by holding the on/off button (fig. 11(F)) pressed for 1-2 seconds.

3.3.3 Aspiration

1. Perform the aspiration procedure as you were instructed by specialized personnel.
2. Control the aspiration procedure and the desired vacuum via the additional air opening on the fingertip (fig. 12).
3. Decommission the device after the aspiration procedure according to section 3.4.



In any case, please take note of section 2.4 and the important information on the handling of the bacterial filter! Ensure that the battery has a sufficient capacity during the aspiration procedure. The battery status display must signalize green or orange. If the display turns red, the power supply unit must be plugged in immediately. Only in this case the aspiration can be continued without any interruption.

3.4 Decommissioning

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.

- Replace the bacterial filter at least every 2 weeks when used exclusively for one patient!
- Wear suitable disposable gloves in doing so.
- The reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for hygiene and safety reasons!
- For each new patient, processing by ASSKEA GmbH or by an authorized service partner of ASSKEA GmbH is strictly required!
- After each aspiration, all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- The aspirate and the parts contaminated with aspirate must be disposed of properly.



1. Switch off the device after the aspiration by holding the on/off button (fig. 11(F)) pressed for 1-2 seconds.
2. Disconnect the power supply unit from the mains supply (100 V to 240 V AC) if attached and remove the device plug from the aspiration device afterwards.
3. Remove the suction tube (fig. 1(G)) from the secretion canister.
4. Clean or dispose of the suction tube properly (see section 4.1.4 resp. 4.2.4).

5. Remove the reusable secretion canister from the device by pressing the unlocking mechanism on the secretion canister lid and pivoting the secretion canister out of the device afterwards.

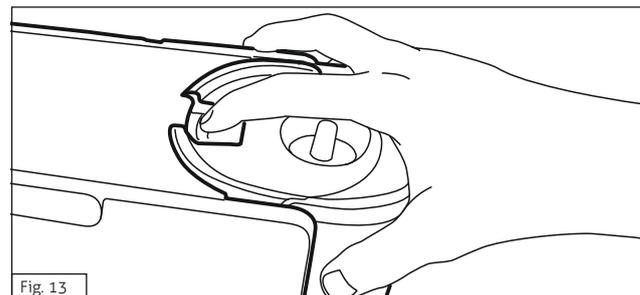


Fig. 13

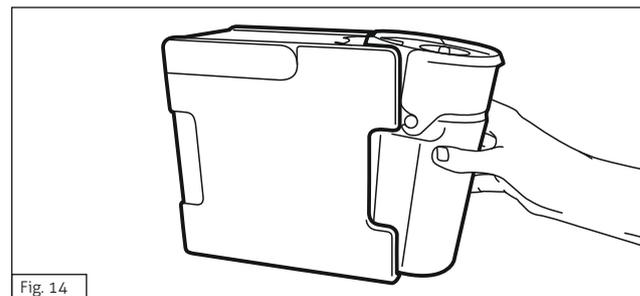


Fig. 14

3 Operation

6. Fold the moving part of the secretion canister lid (visioClick®) upwards so that the hooks are released and take off the lid from the secretion canister.



Fig. 15

7. Empty and clean the reusable secretion canister and the lid according to section 4.1.3 resp. 4.2.3.
8. Remove the used bacterial filter before a new patient uses the device or when it has already been used for one patient for 2 weeks. Move the lever that is in the horizontal position a quarter turn counterclockwise so that the lever points vertically downwards subsequently.

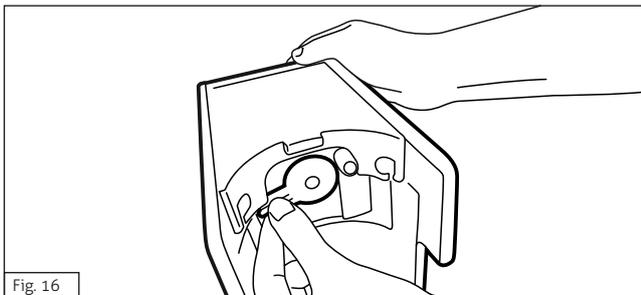


Fig. 16

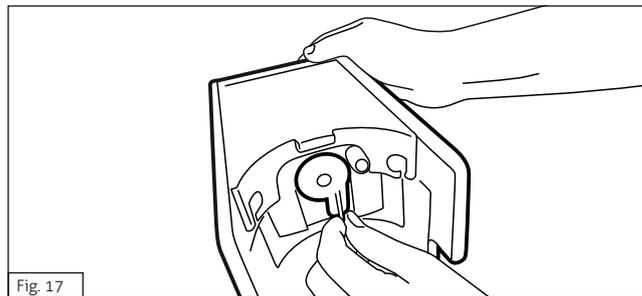


Fig. 17

9. When the lever is in this position, pull the bacterial filter out of the fitting and dispose of the bacterial filter properly.

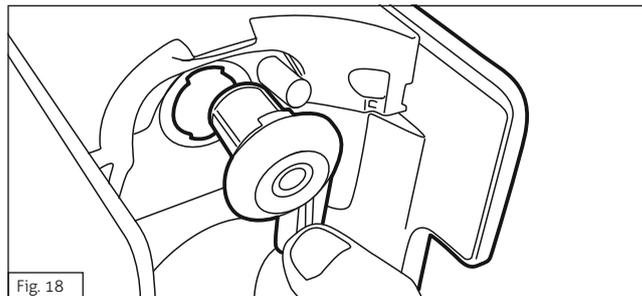


Fig. 18

10. Insert a new bacterial filter (see section 3.2.1).
11. Clean the surface of the device according to section 4.1.2 resp. 4.2.2.
12. Store the device in the shipping carton until next operation.

4 Maintenance

4.1 Cleaning and care in outpatient and inpatient care

4.1.1 General information

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.

- Never operate the device without bacterial filter.
- Replace the bacterial filter at least every 2 weeks when used exclusively for one patient!
- Wear suitable disposable gloves in doing so.
- The reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for hygiene and safety reasons!
- For each new patient, processing by ASSKEA GmbH or by an authorized service partner of ASSKEA GmbH is strictly required!
- After each aspiration, all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- The aspirate and the parts contaminated with aspirate must be disposed of properly.

Health risks due to the handling of disinfectants

- The use of appropriate protective clothing during disinfection is recommended.
- Follow the disinfectant manufacturer's instructions.

Damage of the device due to improper cleaning agents

- Do not use disinfectants containing acetone. These may damage or disfigure the housing parts as well as the secretion canister lid.
- Follow the instruction for use provided by the manufacturers of the used disinfectants, particularly concerning the compatibility with materials and surfaces as well as the concentration information.
- ASSKEA GmbH recommends "Sekusept® aktiv" for immersion disinfection of the accessories and "Incidin® Plus" or "Incidin® Liquid" for wipe disinfection of the device.



4.1.2 Cleaning and disinfection of the surface of the device



Clean the surfaces of the device regularly and disinfect them daily.

- The device can be wiped with a damp, lint-free cloth.
- Follow the instructions in section 4.1.1 for wipe disinfection.

Repeated cleaning and disinfection procedures may result in minor discolorations of the plastic components of the housing. However these do not affect the function of the device.



If the interior of the device comes into direct contact with liquids or solids, the device must be inspected by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH.

4.1.3 Cleaning and disinfection of the reusable secretion canister

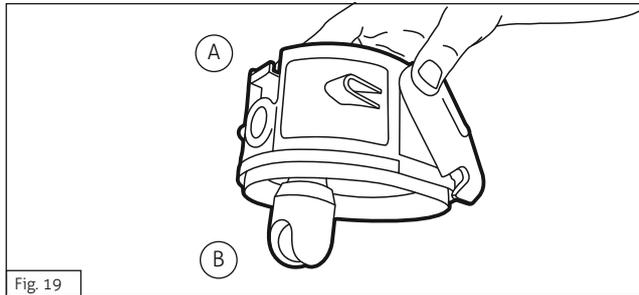


Fig. 19

- A Reusable secretion canister lid
B Overflow protection with sphere

1. Empty the reusable secretion canister and dispose of the aspirate properly.
2. Remove the sphere before performing the following cleaning instructions (fig. 19(B)).
3. Rinse all components of the reusable secretion canister under running water.
4. Immerse all components of the reusable secretion canister in disinfectant solution, considering the specific concentration quantity.
5. Afterwards, rinse the components thoroughly and let them dry.
6. The reusable secretion canister can also be autoclaved for 20 minutes at 121°C, in that case please remove the overflow protection in advance (fig. 19(B)).
7. After autoclaving, fix the overflow protection in the lid considering the orientation of the opening (fig. 19(B)).

8. Reinsert the sphere according to fig. 19.

ASSKEA GmbH recommends to replace the canister system **every 4 weeks** if it is used and disinfected frequently!

4.1.4 Cleaning/disposal of the suction tube

1. Dispose of the suction tube properly before the device is used by a new patient!
2. If the device is used for one patient only, rinse the suction tube with clear water using the rinsing bottle after each aspiration and place it daily in the disinfectant solution recommended by ASSKEA GmbH for immersion disinfection (see section 4.1.1).
3. Afterwards, rinse the suction tube thoroughly with clear water and let it dry.

Even when the suction tube is used for one patient only, ASSKEA GmbH recommends to replace the suction tube at least **every 4 weeks** since the material may become discolored and brittle due to frequent applications!

4.1.5 Cleaning and disinfection of the rinsing bottle

1. Remove the lid of the rinsing bottle and rinse both parts under running water.
2. Immerse the rinsing bottle and the lid in disinfectant solution, considering the specific concentration quantity.
3. Afterwards, rinse the components thoroughly and let them dry.
4. Place the lid back on the rinsing bottle.

ASSKEA GmbH recommends to replace the rinsing bottle **every 4 weeks** if it is used and disinfected frequently!

4.2 Cleaning and care in the homecare area

4.2.1 General information

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.

- Never operate the device without bacterial filter.
- Replace the bacterial filter at least every 2 weeks when used exclusively for one patient!
- Wear suitable disposable gloves in doing so.
- The reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for hygiene and safety reasons!
- Prior to passing the device on to another patient resp. to other persons, processing by ASSKEA GmbH or by an authorized service partner of ASSKEA GmbH is strictly required! For that purpose observe the information regarding the further use of the device (see section 4.3).
- After each aspiration, all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- The aspirate and the parts contaminated with aspirate must be disposed of properly.



Health risks resp. damages of the device due to the handling of disinfectants

- If you have the possibility to use disinfectants, please observe the information in section 4.1. Otherwise please follow the indications of section 4.2.2 till 4.2.5!



4.2.2 Cleaning of the surface of the device



Clean the surfaces of the device regularly.

The device can be wiped with a damp, lint-free cloth. Repeated cleaning procedures may result in minor discolorations of the plastic components of the housing. However these do not affect the function of the device.



If the interior of the device comes into direct contact with liquids or solids, the device must be inspected by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH.

4.2.3 Hygienic cleaning and disinfection of the reusable secretion canister

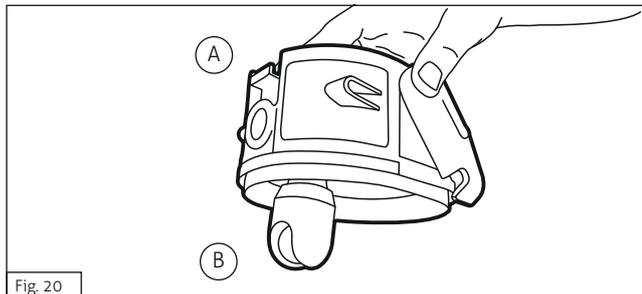


Fig. 20

- A Reusable secretion canister lid
 B Overflow protection with sphere

1. Empty the reusable secretion canister and dispose of the aspirate properly.
2. Remove the sphere before performing the following cleaning instructions (fig. 20(B)).
3. Rinse all components of the reusable secretion canister under running water.
4. Place all components of the reusable secretion canister in a water bath at 65°C temperature for 15 minutes once a day.
5. Afterwards, rinse the components thoroughly and let them dry.
6. Reinsert the sphere according to fig. 20.

ASSKEA GmbH recommends to replace the canister system **every 4 weeks** if it is used and cleaned/disinfected hygienically frequently!

4.2.4 Hygienic cleaning and disinfection of the suction tube

1. Dispose of the suction tube properly before the device is used by a new patient!
2. If the device is used for one patient only, rinse the suction tube with clear water using the rinsing bottle after each aspiration and place it in a water bath at 65°C temperature for 15 minutes once a day.
3. Afterwards, rinse the suction tube thoroughly with clear water and let it dry.

Even when the suction tube is used for one patient only, ASSKEA GmbH recommends to replace the suction tube at least **every 4 weeks** since the material may become discolored and brittle due to frequent applications!

4.2.5 Hygienic cleaning and disinfection of the rinsing bottle

1. Remove the lid of the rinsing bottle and rinse both parts under running water.
2. Place the rinsing bottle and the lid in a water bath at 65°C temperature for 15 minutes once a day.
3. Afterwards, rinse the components thoroughly and let them dry.
4. Place the lid back on the rinsing bottle.

ASSKEA GmbH recommends to replace the rinsing bottle **every 4 weeks** if it is used and cleaned/disinfected hygienically frequently!

4.3 Further use of the device

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is suitable for further use. However, prior to passing the device on to other patients resp. persons, it has to be processed professionally. For this purpose, please hand the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 over to ASSKEA GmbH or to qualified personnel authorized by ASSKEA GmbH. In this regard, please observe the indications in section 6.1!

4.4 Maintenance and service



Risk of impairments of performance due to aging effects

Only use the device within its indicated service life of 5 years. If you notice impaired performance or other problems, follow the instructions on troubleshooting in section 5 and contact the service if necessary.



Risk due to maintenance and service during operation

Maintenance and service must not be performed while the device is in use! The device must be switched off before maintenance and service work are performed.



Risk due to the performance of maintenance and service by unauthorized persons

Maintenance and service may only be performed by specialized personnel authorized by ASSKEA GmbH or by ASSKEA GmbH itself.



Risk due to the performance of maintenance and service without sufficient documents

Maintenance and service may only be performed considering the service instructions for the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28. ASSKEA GmbH will also provide additional documents on request, in case these can support the service staff.



WARNING: Modifications of the ME device are not permitted.

- The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is maintenance-free if used in accordance with the instruction for use, exempt from components with limited durability.
- Perform a visual and functional check prior to each application. Also include the accessories of the device in doing so.
- The device may only be opened and repaired by ASSKEA GmbH or by specialized personnel authorized by ASSKEA GmbH in compliance with the service documents specified by the manufacturer as well as with technical and hygienic safety measures.
- The device may be returned to ASSKEA GmbH for repair either directly or via the specialty dealer you purchased the device from.
- All accessories must be cleaned and disinfected before the device is returned. The device itself may be treated with a surface disinfectant.
- In order to avoid time lags, notify ASSKEA GmbH prior to returning the device and mark the shipping carton of the device with the label "Used Medical Device".

The corresponding product return form with the "Used Medical Device" label can be found on the web page of ASSKEA GmbH at www.asskea.de in the service area under product return.

ASSKEA GmbH neither ensures proper operation for the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 nor is ASSKEA GmbH liable for any resulting property damage or personal injuries if:

- original ASSKEA accessories and spare parts are not used,
- the user instructions in this instruction for use are not followed,
- installation, settings, modifications, enhancements or repairs are not performed by ASSKEA GmbH or by personnel authorized by ASSKEA GmbH.

4.5 Inspection of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28



ASSKEA GmbH offers its partners and customers fast and professional processing as well as required testing services.

5 Troubleshooting

Malfunction	Display	Probable cause	Remedy
Device does not start	  do not illuminate	Battery is discharged.	Connect the power supply unit for charging.
	 blinks red	Battery is discharged and impermissible input voltage.	Connect the correct power supply unit, check the power supply.
	 blinks red	Internal error	Please contact service!
Device does not charge	 blinks red and  illuminates green	<ul style="list-style-type: none"> Battery temperature too high for charging Battery is defective. 	<ul style="list-style-type: none"> No measure required, automatic resumption of charging when battery has cooled down. Please contact service!
	 blinks red	Impermissible input voltage	Connect the correct power supply unit, check the power supply.
	 illuminates green/orange and/or  illuminates green	<ul style="list-style-type: none"> Bacterial filter is blocked. Leak in the suction line or in the canister Service life of vacuum pump expired 	<ul style="list-style-type: none"> Replace the bacterial filter. Check that secretion canister lid and tube connections are tight and no leakages are apparent. Please contact service!
No flow rate	   continuous red light	<ul style="list-style-type: none"> Float sphere of the overflow protection blocks the aspiration lid inlet. Bacterial filter is blocked. Suction tube is blocked. Bacterial filter is not inserted. 	<ul style="list-style-type: none"> Check fluid level in the secretion canister, empty the canister. Replace the bacterial filter. Replace the suction tube. Insert the bacterial filter.
Device switches off	 blinks red	Internal error	Please contact service!

6 Transport, storage and disposal

6.1 Decontamination prior to shipment

Before the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is passed on, the device must be properly processed by ASSKEA GmbH or by specialized personnel authorized by ASSKEA GmbH to protect subsequent users. Processing is mandatory in accordance with the German Medical Device Operator Ordinance (MPBetreibV), German Medical Devices Act (MPG) and the manufacturer's instructions.

ASSKEA GmbH offers its partners and customers fast and professional processing as well as required testing services.

Before the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is shipped to ASSKEA GmbH, it must be cleaned and disinfected. Please follow the instructions in section 4.1 resp. 4.2! Please affix the supplied "Used Medical Device" label to the shipping carton! Please notify ASSKEA GmbH of the return in advance. The product return form can be found on the web page of ASSKEA GmbH at www.asskea.de in the service area under product return.

6.2 Storage

Store the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 in accordance with the indications in the technical data (section 7)!

Charge the battery of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 before storing the device. This ensures that it is operational at all times.

If the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is not used for a longer period of time (approximately 10 months), the battery must be fully recharged again!

6.3 Disposal

- The components of the device must be disposed of properly at the end of the product's service life.
- Ensure that the disposed components are clean and carefully sorted by material.
- The housing material is labeled with a material symbol mark and is fully recyclable.
- Decontaminate the device and the accessories prior to disposal.
- According to EU Directives 2012/19/EU Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS II), the device must not be disposed of in domestic waste.
- The device and the accessories may be disposed of via ASSKEA GmbH or the service partner.
- In relation to proper disposal of potential biohazards, contact your local authority.
- Outside the EU: Follow the disposal requirements of your country!



7 Technical data

Model name	ASSKEA proVisio® M28
Flow rate* (measuring point at suction tube nozzle)	30 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vacuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Conversion factor: 1 kPa ~ 7.5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Canister	Reusable secretion canister (1000 ml)
Suction tube (item number: 100713-2)	PVC, inner diameter 6 mm, wall thickness 2 mm, length 150 cm, vacuum stable up to -0.9 bar
Nominal voltage of the power supply unit	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz/1.5 A Out: DC 12 V/5.0 A
Maximum load current	5.0 A
Permissible input voltage	12 V
Power consumption at 12 V	60 W
Degree of protection pursuant to IEC 60601-1	Type BF
Risk classification pursuant to 93/42/EEC, IX	Ila
Protection class pursuant to IEC 60601-1	II
IP degree of protection	IP22
CE marking	CE1434
Sound emission	without vacuum: approximately 60 dB(A)

Ambient conditions

Transport/Storage

ambient temperature: -25 °C to +70 °C
relative humidity:
up to 90 %, non-condensing
air pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Operation

ambient temperature: +5 °C to +40 °C
relative humidity:
15 % to 90 %, non-condensing
air pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Battery	10.8 V; 5800 mAh (lithium ion battery)
Charging time if battery is empty	~ 3 h
Charging time if battery is approximately 50% full	~ 2 h
Power supply unit	GTM91099-6015-3.0-T2, GlobTek Inc.
Dimensions basic device (H x W x D)	213 mm x 260 mm x 124 mm
Weight (basic device)	2.8 kg
Operating time	5 minutes ON; 5 minutes OFF
Runtime in battery operation	approximately 45 minutes, depending on the runtime of the motor
Lifetime	5 years
Item number (REF)	100739

* The information provided may differ depending on the altitude above sea level, the prevailing air pressure and the air temperature.

8 EMC information



WARNING: The use of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 directly adjacent to or stacked with other devices should be avoided, since this could lead to impermissible operation. If the use of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 adjacent to or stacked with other devices is required, the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 and the other devices should be monitored in order to verify proper operation in this arrangement!



WARNING: The use of accessories and spare parts, transformers and cables for the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 not indicated or provided by ASSKEA GmbH may increase the electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28, resulting in impermissible operation. No warranty is provided for damages caused by using accessories and spare parts, transformers and cables not recommended or by improper use. Only use original ASSKEA accessories and spare parts!



WARNING: The use of the indicated or provided accessories and spare parts, transformers and cables for other devices than the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 may increase the electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity. No warranty is provided for damages caused by using the indicated or provided accessories and spare parts, transformers and cables with other devices or by improper use. Only use the accessories and spare parts, transformers and cables with the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28!



WARNING: Portable and mobile RF communication equipment (incl. peripheral devices such as antenna cables and external antennas) may influence medical electrical devices and therefore should not be used within a range of 30 cm of any part of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 incl. its cables. Otherwise the performance of the device may be impaired.



WARNING: The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 may influence other devices, examinations and treatments electromagnetically. For this reason, special attention should always be paid to other devices and examinations or treatments performed in parallel so that any influence is detected as quickly as possible.

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 meets the requirements of IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 "Electromagnetic Compatibility - Medical Electrical Equipment" without deviations or restrictions. Therefore electromagnetic interference is reduced to a minimum. Follow the indicated instructions and guidelines to sustain the basic safety and the essential features of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 over its entire service life.

8.1 Electromagnetic environment in which the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 may be operated

The ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 is intended for operation in the electromagnetic environment specified below, in which the RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 must ensure that it is operated in such an environment.

The environments for intended operation include professional health-care institutions and the home care environment. Special environments, such as the proximity of RF surgery or MRI resp. environments in which the intensity of the EMC disturbances is high, are excluded.

Emission limits

Conducted and radiated RF emissions	CISPR 11
-------------------------------------	----------

Harmonic distortion	IEC 61000-3-2
---------------------	---------------

Voltage fluctuations/flicker	IEC 61000-3-3
------------------------------	---------------

Housing

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
------------	-------------	----------------------

Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air
-------------------------	---------------	-----------------------------

Radiated RF disturbances	IEC 61000-4-3	28 V/m 80 MHz to 6 GHz 80% AM at 1 kHz
--------------------------	---------------	--

Magnetic field at rated power frequency (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
---	---------------	--------

Power supply AC

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
------------	-------------	----------------------

Fast transient electrical disturbances/bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
---	---------------	---------------------------------------

Impulse voltages/surges	IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-ground
-------------------------	---------------	--

Conducted RF disturbances	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz
---------------------------	---------------	---------------------------

		6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
--	--	---

Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T for ½ period At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T for 1 period 70% U_T for 25 periods one-phase at 0°
--------------	----------------	---

Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T for 250 cycles
-----------------------	----------------	-------------------------

Note: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the test levels.

Power supply DC

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Fast transient electrical disturbances/bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Impulse voltages/surges	IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-ground
Conducted RF disturbances	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Electrical transient conduction along supply lines	ISO 7637-2	see ISO 7637-2

Patient connection

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air
Conducted RF disturbances	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

Signal input and output channels

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air
Fast transient electrical disturbances/bursts	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz repetition frequency
Impulse voltages/surges	IEC 61000-4-5	±2 kV line-to-ground
Conducted RF disturbances	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

8.2 Handling of electromagnetic interactions

Although electromagnetic interference of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 has been reduced to a minimum, electromagnetic disturbances between the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 and other devices cannot be excluded. Therefore you should comply with the specified requirements and instructions regarding the permissible electromagnetic environment at any case and monitor the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 in order to ensure proper operation and to prevent adverse events for patients and users. Select another location for the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28, if the permissible electromagnetic environment cannot be ensured or if you have observed functioning of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 or of another device in the vicinity that is not intended.

Since electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people and since the field strength from fixed transmitters cannot be predicted in advance with accuracy, a site survey of the electromagnetic phenomena at the location at which the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 shall be operated should be considered to assess the existing electromagnetic environment at this location. If unusual performance is detected, additional measures may be required, for example a modified orientation or another location of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28. If the essential features of the ASSKEA secretion aspirator proVisio® M28 are impaired by electromagnetic disturbances, a reduced or non-existent flow rate and vacuum may be expected.

8.3 List of all cables and transformers replaceable by the user

Name	Specification	Maximum length
Power supply unit incl. connecting cable	Type: GTM91099-6015-3.0-T2 Manufacturer: GlobTek Technical data: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1.5 A (in) 12 V DC, 5 A (out)	1.20 m
Mains cable	Type: H03VVH2-F Manufacturer: HAWA Technical data: 250 V~, 2.5 A	1.80 m

9 Order information accessories

Item number	Description	PU
100741	Reusable secretion canister proVisio® (1000 ml)	1
100742	Lid for reusable secretion canister proVisio®	1
100743	Reusable secretion canister system proVisio® (incl. suction tube and fingertip)	1
100278	Sphere for overflow protection	3
100744	Bacterial filter proVisio®	10
100745	Universal holder proVisio®	1
100732	Stand with 5 rollers	1
100733	Filing tray for roller stand	1
100748	Device holder for roller stand proVisio®	1
100746	Bag proVisio®	1
100282	Rinsing bottle, reusable (250 ml)	1
100747	Tube mount proVisio®	5
100698-3	Power supply unit GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 incl. mains cable	1
100284	Car connecting cable	1
100713-2	Suction tube with funnels and fingertip (unsterile)	10
100222	Fingertip S6	5
100294	Hose connector S6	5

10 Publishing information

Created and published by:

ASSKEA GmbH
Haßlocher Straße 9
99189 Gebesee
GERMANY

Contact details:

Phone: +49-36201-5797-0
Fax: +49-36201-5797-33
E-Mail: info@asskea.de

www.asskea.de

T +49 36 201.57970 info@asskea.de www.asskea.de

ASSKEA
_____medical